RADIOMETER BASEL AG

TOSCA *500*
Manuel d’utilisation

Version du logiciel MAIN: 1.30 et supérieure

TOSCA *500*
Manuel d'utilisation

N° de publication: 520.81.003/8
Date de publication: Juillet 2010

Réf.: 520 0912

Le manuel d'utilisation TOSCA 500 vise à fournir les informations nécessaires au bon fonctionnement du système TOSCA 500. L'utilisation du système TOSCA 500 requiert des connaissances générales sur la mesure transcutanée et l'oxymétrie de pouls et une bonne compréhension des caractéristiques et fonctions du système.

Ne pas utiliser le système TOSCA 500 avant d'avoir lu et assimilé l'intégralité des instructions contenues dans ce manuel.

Fabriqué par:

Radiometer Basel AG
Austrasse 25
CH-4051 Bâle
Suisse

Tél.: +41 61 278 81 11
Fax: +41 61 278 81 81
Adresse électronique:
info@radiometer-basel.ch

Votre contact local pour le service Vente et maintenance de l'appareil TOSCA 500:

Cet appareil a été conçu et fabriqué pour répondre aux normes de sécurité suivantes:

IEC 60601-1 (1988 +A1:1991 +A2:1995); IEC 60601-1-2 (2001 +A1:2004); IEC 60601-1-4 (1996 +A1:1999); IEC 60601-1-6 (2006); IEC 60601-1-8 (2003 +A1:2006); IEC 60601-2-23 (1999); IEC 60601-2-49 (2001); ISO 9919 (2005); IEC 60601-3-1 (1996); CSA C22.2 No 601.1-M90 and UL 60601-1 (2003).

CE 0123	Cet appareil est totalement conforme aux exigences de la directive du Conseil 93/42 CEE du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux.

Brevets Masimo relatifs à la technologie SET Masimo intégrée

Cet appareil est couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants: 5.758.644, 5.823.950, 6.011.986, 6.157.850, 6.263.222, 6.501.975 et par d'autres brevets applicables énumérés sous: www.masimo.com/patents.htm.

Aucune licence implicite

L'acquisition ou la détention de ce dispositif ne confère aucune licence explicite ou implicite pour l'utilisation de ce dispositif avec des pièces de rechange qui, seules ou combinées à ce dispositif, entrent dans le cadre d'un ou de plusieurs brevets relatifs à ce dispositif.

TOSCA est une marque déposée de Radiometer Medical ApS, Denmark. Masimo SET est une marque déposée de Masimo Corporation. Signal IQ, APOD et FastSat sont des marques de Masimo Corporation.

Tous droits réservés. Les informations contenues dans cette publication ne doivent pas être utilisées à d'autres fins que celles pour lesquelles elles ont été fournies initialement. La publication ne pourra en aucun cas être reproduite en partie ou en totalité sans l'accord écrit de Radiometer Basel AG.

Pour maintenir et améliorer les normes de fabrication, les méthodes de fonctionnement et augmenter la fiabilité, les appareils Radiometer Basel font l'objet d'une révision périodique. Le contenu de la présente publication peut, par conséquent, être modifié sans préavis.

Copyright © 2010, Radiometer Basel AG.

QUALITE, FIABILITE ET SECURITE

Cet appareil est conçu dans un souci de QUALITE, FIABILITE ET SECURITE mais Radiometer Basel AG endossera la responsabilité de ces aspects uniquement si les conditions suivantes sont réunies:

- Les installations électriques du local ou du bâtiment dans lequel l'appareil doit être utilisé doivent respecter les réglementations spécifiées par le pays dans lequel l'appareil doit être utilisé.
- L'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation fournies par Radiometer Basel.
- Toutes les modifications et réparations apportées à l'appareil doivent être effectuées par Radiometer Basel ou des techniciens de maintenance agréés.
- Toute modification effectuée doit être conforme aux informations du service technique agréé, publiées selon la procédure Radiometer Basel appropriée.
- L'installation de l'appareil doit être réalisée conformément aux exigences locales en matière de responsabilité et de garantie.
- Seuls les capteurs et accessoires originaux de Radiometer Basel doivent être utilisés. D’autres capteurs et accessoires peuvent affecter les performances du moniteur.

TABLE DES MATIERES

1 INFORMATIONS DE SECURITE 8

2 INTRODUCTION 11
2.1 Domaine d'application 11
2.2 Moniteur TOSCA 500 11
2.3 Capteur TOSCA 92 12
2.4 Principe du fonctionnement 13
2.4.1 PCO_2 transcutanée 13
2.4.2 SpO_2, saturation en oxygène 14

3 APPLICATION CLINIQUE 17
3.1 Indications 17
3.2 Eléments à prendre en considération pendant la surveillance 17
3.2.1 Généralités 17
3.2.2 Mesure de la PCO_2 transcutanée 18
3.2.3 Mesure de la SpO_2 18
3.3 Limitations 21
3.3.1 Mesure de la PCO_2 transcutanée 21
3.3.2 Mesure de la SpO_2 21

4 DESCRIPTION DU MONITEUR 23
4.1 Présentation 23
4.1.1 Panneau avant 23
4.1.2 Face inférieure 25
4.1.3 Panneau arrière 25

5 FONCTIONNEMENT 27
5.1 Installation initiale du système 27
5.2 Précautions d'emploi 27
5.3 Mise en service 29
5.4 Préparation du capteur 32
5.5 Application du capteur 34
5.5.1 Application avec la pince de fixation 34
5.5.2 Application avec l'anneau de fixation TOSCA 36
5.6 Surveillance du patient 37
5.7 Enlever le capteur 40
5.7.1 Sortir le capteur de la pince 40
5.7.2 Enlever le capteur et la pince de l'oreille 41
5.7.3 Enlever le capteur de l'anneau de fixation TOSCA 42
5.8 Fonctionnement avec une imprimante 43

5.9 Interruption de l'alimentation 44

6 MODES D'AFFICHAGE 45
6.1 Affichage ETAT 45
6.1.1 Description 45
6.1.2 Configuration des paramètres 46
6.2 Affichage TENDANCE 47
6.2.1 Description 47
6.2.2 Configuration des paramètres 47
6.3 Affichage PLETHYSMOGRAMME 49
6.3.1 Description 49
6.3.2 Configuration des paramètres 49
6.4 Affichage PUISSANCE CHAUFFAGE 50
6.4.1 Description 50
6.4.2 Configuration des paramètres 51

7 PARAMETRES / MESSAGES DU SYSTEME 52
7.1 Configuration des paramètres 52
7.2 Description des paramètres 53
7.2.1 Paramètres d'alarme 53
7.2.2 Paramètres PCO_2 55
7.2.3 Paramètres PCO_2 spéciaux 57
7.2.4 Paramètres SpO_2 / PR 60
7.2.5 Configuration 62
7.2.6 Configuration de l'utilisateur 64
7.2.7 Configuration de l'imprimante 65
7.2.8 Messages d'impression 67
7.3 Configuration des paramètres par défaut 68

8 ALARMES ET MESSAGES 69
8.1 Description des fonctions d'alarme 69
8.2 Messages d'alarme 73
8.2.1 Messages d'alarmes physiologiques – haute priorité 73
8.2.2 Messages d'alarmes techniques – priorité moyenne 74
8.2.3 Messages d'alarmes de fonctionnement – faible priorité 75
8.3 Messages de surveillance 76

9 DEPANNAGE 78
9.1 Pendant la surveillance – Application 78
9.2 Pendant l'étalonnage 78
9.3 Moniteur/capteur 79

10 ENTRETIEN 80
10.1 Entretien de routine 80

10.2 Vérification des fonctions du moniteur et du capteur 81
10.3 Recharge de la batterie 82
10.4 Mise au rebut de l'appareil....82

11 DECONTAMINATION 83
11.1 Exigences 83
11.2 Procédures de décontamination 83
11.3 Risques....84
11.4 Règles à respecter....84
11.5 Matériel nécessitant une maintenance 84

12 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES 86
12.1 Moniteur TOSCA 500 86
12.2 Capteur TOSCA 92....88
12.3 Performances du système 89
12.4 Conditions environnementales 91

13 DECLARATION DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE....93
13.1 Emissions électromagnétiques 93
13.2 Immunité électromagnétique 94
13.3 Immunité électromagnétique, matériel de communication RF portable 95
13.4 Distances de séparation recommandées....96
13.5 Longueur des câbles 97

14 ACCESSOIRES - COMMANDES....98

15 EXTERNAL CONNECTIONS....99
15.1 Overview....99
15.2 Connecting to the Systems Connector 99
15.2.1 Systems Connector pinouts....100
15.3 Communication protocol....101
15.4 EasyLink....101
15.5 VueLink....104
15.5.1 Messages 105
15.5.2 VueLink Task Window example....107
15.6 MonLink....107
15.6.1 Serial port configuration....107
15.6.2 Communication protocol....108
15.6.3 Legend of codes 110
15.7 Analog outputs....111
15.7.1 Calibration of an analog recording system....111
15.8 Nurse call....111
15.9 Connection to external battery....111

1 INFORMATIONS DE SECURITE

Les instructions relatives aux mesures de précaution indiquées dans ce manuel d'utilisation doivent être suivies scrupuleusement. Ces instructions doivent obligatoirement être lues avant l'installation du moniteur.

Définition

- La mention **AVERTISSEMENT** indique un risque de préjudice corporel pour l'utilisateur ou l'opérateur.
- La mention ***ATTENTION*** indique une situation susceptible de provoquer des dommages matériels ou un dysfonctionnement de l'appareil.
- La mention ***Remarque*** fournit des informations complémentaires.

AVERTISSEMENT

Le système TOSCA 500 doit être exclusivement utilisé par des membres du personnel qualifiés. Il est impératif de prendre connaissance du présent manuel, des instructions d'utilisation des accessoires, des mesures de précaution à respecter et des spécifications avant d'utiliser l'appareil.

Danger d'explosion et d'incendie: ne pas utiliser le moniteur en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables, en contact avec de l'air, un environnement riche en oxygène ou du protoxyde d'azote.

Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement hyperbare.

Ne pas utiliser le moniteur TOSCA 500 et le capteur sur des patients subissant une IRM (imagerie par résonance magnétique). Le courant induit pourrait provoquer des brûlures. Le moniteur pourrait affecter l'image tandis que l'appareil d'imagerie pourrait affecter la précision de la mesure.

Risque de choc électrique. Ne pas retirer le couvercle du moniteur. Seul un opérateur qualifié est habilité à exécuter les procédures de maintenance décrites spécifiquement dans ce manuel.

Défaut de fonctionnement du moniteur: si lors de la mise en service du moniteur TOSCA 500 un défaut de fonctionnement se produit, ne pas réutiliser le moniteur tant que le personnel de maintenance qualifié n'a pas résolu le problème.

Sécurité du patient: si un capteur est endommagé de quelque manière que ce soit, interrompre immédiatement son utilisation.

Comme pour tout autre appareil médical, positionner les câbles du patient de sorte à limiter les risques d'étranglement.

Le dispositif de surveillance de la tcPCO_2 du système TOSCA 500 n'est pas un appareil d'analyse des gaz du sang. A ce titre, il est recommandé, avant toute action thérapeutique décisive, d'effectuer une analyse des gaz du

sang précise. L'utilisation du système de surveillance TOSCA 500 ne saurait en aucun cas remplacer une surveillance permanente du patient assurée par le personnel médical.

L'oxymétrie de pouls TOSCA 500 ne doit pas être utilisée pour la surveillance d'apnées. L'oxymétrie de pouls doit être considérée comme un dispositif d'alerte rapide. Dans la mesure où l'oxymétrie de pouls indique la tendance à la désoxygénation du patient, il convient d'analyser des échantillons de sang à l'aide d'un co-oxymètre de laboratoire pour évaluer correctement l'état du patient.

Substances interférant dans la mesure de la SpO2: la carboxyhémoglobine peut entraîner une augmentation inappropriée des valeurs de mesure. Le degré d'augmentation correspond approximativement à la quantité de carboxyhémoglobine présente dans le sang. Les colorants, ou toute autre substance contenant des colorants, qui modifient la pigmentation artérielle habituelle, peuvent entraîner des erreurs de mesure.

Ne pas réutiliser les accessoires de fixation du capteur afin d'éviter toute contamination et infection possibles ainsi que des mesures incorrectes liées à la mauvaise adhérence de l'adhésif sur la peau.

Ne pas retraiter ou recycler les accessoires de fixation en échangeant le type d'adhésif car cela risquerait d'engendrer des mesures incorrectes ou des réactions cutanées dues à un problème de bio-compatibilité.

Ne pas réutiliser ou retraiter les sets de préparation car cela engendrerait des mesures incorrectes.

Ne pas re-remplir la bouteille de gaz afin d'éviter tout risque d'explosion lié au processus de remplissage et de prévenir contre toute concentration erronée du gaz qui engendrerait des mesures incorrectes.

Ne pas utiliser d'autres bouteilles de gaz que la bouteille de gaz originale délivrée par Radiometer. Ne pas utiliser une bouteille de gaz dont la date d'expiration est échue car cela engendrerait des mesures incorrectes.

ATTENTION

Certains types d'appareils de télécommunication mobiles peuvent potentiellement interférer avec le fonctionnement de cet appareil. A ce titre, il importe de ne pas utiliser ces appareils à moins de 5 mètres de l'appareil de surveillance.

Cet appareil nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies au chapitre 13 de ce document.

L'appareil peut être utilisé pendant la défibrillation. Les mesures peuvent être temporairement inexactes durant la défibrillation, mais se normalisent rapidement.

Lorsque cet appareil est utilisé avec un défibrillateur, l'utilisateur doit suivre scrupuleusement les instructions données dans le manuel d'utilisation du défibrillateur.

Pour garantir la protection du patient, de l'opérateur et de l'appareil contre les effets d'une défibrillation, diathermie / électrochirurgie, il convient d'utiliser les câbles fabriqués par Radiometer Basel.

Ce matériel est protégé contre les décharges électrostatiques. L'affichage de la tcPCO_2 peut être temporairement perturbé pendant la décharge mais se normalise rapidement.

Pour utiliser cet appareil pendant une intervention d'électrochirurgie, le moniteur, le capteur et leurs câbles doivent être physiquement séparés du matériel d'électrochirurgie. Le capteur ne doit pas être placé sur le trajet électrique entre l'électrode active et l'électrode neutre. L'intervention électrochirurgicale produira, au maximum, une perturbation transitoire minime de la mesure et n'affectera pas l'étalonnage du système.

En cas de défaillance de l'une des fonctions de l'appareil, consulter un technicien de maintenance agréé.

Si l'appareil a été mouillé accidentellement, l'essuyer à l'extérieur et le laisser sécher complètement avant toute utilisation ultérieure.

2 INTRODUCTION

2.1 Domaine d'application

Le système TOSCA 500 est utilisé pour assurer une surveillance non invasive de la PCO_2 transcutanée ($tcPCO_2$), de la saturation en oxygène fonctionnelle (SpO_2) et de la fréquence de pouls, par l'intermédiaire d'un seul capteur. Il est indiqué pour les adultes et les patients de pédiatrie.

Environnement d'utilisation

Environnement hospitalier ou clinique.

Profile de l'opérateur

L'utilisation du moniteur est réservée exclusivement à des professionnels de la santé diplômés.

2.2 Moniteur TOSCA 500

Le système TOSCA 500 associe les technologies les plus avancées de la PCO_2 transcutanée et la technologie Masimo SET® pour la SpO_2 et la fréquence de pouls. L'appareil d'étalonnage intégré permet un étalonnage entièrement automatique et constitue également un lieu de stockage pour le capteur. Ces caractéristiques permettent au capteur d'être toujours PRET A L'EMPLOI.

Standard de haute qualité

TOSCA 500 est un appareil portable compact qui fonctionne sur secteur ou sur batterie interne (en particulier pour le transport à l'intérieur du centre médicalisé). Le moniteur fonctionne grâce à un microprocesseur et comporte un circuit de conception optimale et un logiciel convivial. Le moniteur est équipé d'un programme d'auto-évaluation intégré très étendu, qui garantit la fiabilité et la sécurité des performances du système.

Facilité de fonctionnement

Tous les réglages et ajustements sont effectués grâce à quelques touches de fonction et de commande qui sont disposées de manière directe et facilement compréhensible.

Affichage

Les valeurs des trois paramètres $tcPCO_2$, SpO_2 et PR (fréquence de pouls) sont affichées dans trois fenêtres constituées de diodes électroluminescentes (LED) clairement visibles. La tendance peut également être affichée sur l'écran médian pendant la surveillance du patient. Un graphique à barres accompagnant visualise les battements du pouls. Au centre, un large écran à cristaux liquides (LCD) rétro-éclairé sert à guider l'utilisateur pendant la sélection des paramètres et affiche les messages de texte pendant les situations de déclenchement d'alarme et d'erreur. Pendant le fonctionnement de l'appareil, quatre modes d'affichage différents sont proposés: "Etat", "Tendance", "Pléthysmogramme" et "Puissance chauffage".

Sécurité du patient

Le moniteur répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Les entrées sont totalement isolées et filtrées si bien que le moniteur peut être utilisé en présence de défibrillateurs et d'appareils de diathermie. Un soin tout particulier a été accordé à la fiabilité du circuit de chauffage du capteur, qui intègre un mécanisme de double assurance du contrôle total de la température reposant sur l'approche de double thermistance, qui a fait ses preuves. Pour éviter une exposition trop longue du capteur à la peau, une horloge intégrée avertit l'utilisateur lorsque le temps d'application préconfiguré s'est écoulé.

Mémorisation de données patient

Le moniteur TOSCA 500 est équipé d'une mémoire qui enregistre toutes les données du patient des dernières 72 heures, d'après la méthode du premier entré, premier sorti. Les données sont mémorisées à chaque fois qu'elles sont affichées par ex. pendant la surveillance du patient. La mémoire enregistre des espaces blancs lors des périodes pendant lesquelles aucune valeur n'est affichée par exemple pendant que le capteur est placé dans la chambre d'étalonnage/stockage ou lorsque le moniteur est à l'arrêt. Les données peuvent être transférées à une imprimante ou dans un ordinateur personnel.

Interface de communication

Le moniteur TOSCA 500 est équipé d'une « interface parallèle » et d'une « interface système". L'interface parallèle est utilisée pour connecter une imprimante. L'interface système permet un raccordement à tout système de surveillance de patients ou à un ordinateur. Le protocole de communication peut être choisi par le menu de configuration des paramètres du système.

2.3 Capteur TOSCA 92

Le capteur 92 TOSCA repose sur la technologie la plus avancée lui permettant d'associer deux méthodes de mesure. Il détermine la PCO_2 transcutanée, la saturation en oxygène et la fréquence de pouls sur le lobe de l'oreille. Le capteur est chauffé à une température constante pour obtenir une artérialisation locale de la peau, indispensable à la mesure transcutanée. L'augmentation de la perfusion produite de cette façon dans le lobe de l'oreille sert également à augmenter la puissance du signal d'oxymétrie de pouls.

Mémoire du capteur

Le capteur TOSCA contient une mémoire électronique qui lui permet de stocker les valeurs d'étalonnage de la PCO_2 et d'autres données importantes du capteur (telles que la date de la dernière préparation du capteur ou l'intensité lumineuse des diodes électroluminescentes). L'évaluation de ces données par le moniteur permet de détecter toute irrégularité des caractéristiques du capteur ou la nécessité d'effectuer une nouvelle préparation du capteur. En outre, la mémoire permet à l'opérateur de transférer le capteur d'un moniteur à l'autre sans avoir besoin d'une nouvelle préparation.

Facilité de préparation du capteur

Pour une nouvelle préparation rapide et facile du capteur (c'est-à-dire changer sa membrane), un dispositif pratique « fit & click » ("placer & cliquer") est fourni, pour permettre une

préparation reproductible du capteur en quelques secondes. Un message s'affiche lorsque la membrane du capteur doit être changée. Ce changement doit être effectué tous les 14 jours.

Une fine plaque dorée a été spécialement conçue pour protéger la surface de mesure du capteur de tout dommage mécanique exercé sur la membrane, ce qui garantit une fiabilité élevée des mesures et augmente la durée de fonctionnement du capteur.

2.4 Principe du fonctionnement

2.4.1 PCO_2 transcutanée

Principe de la mesure

La mesure transcutanée de la PCO_2 utilise la capacité de diffusion du dioxyde de carbone à travers les tissus de l'organisme et la peau, ce qui permet de le détecter par un capteur au niveau de la surface cutanée. Le chauffage du capteur induit une hyperémie locale, qui augmente l'apport en sang artériel au lit capillaire du derme situé sous le capteur.

La valeur de PCO_2 transcutanée ($tcPCO_2$) doit être interprétée essentiellement comme la pression partielle en PCO_2 qui prévaut au niveau du tissu cutané artériel. En général, cette valeur est en corrélation avec la pression partielle en PCO_2 artérielle correspondante.

La partie PCO_2 du capteur TOSCA est composée d'une électrode de type Stow-Severinghaus. La PCO_2 est calculée à partir de la mesure du pH d'une solution d'électrolyte, la variation de pH étant proportionnelle au logarithme de la variation de la PCO_2. Le pH est déterminé en mesurant le potentiel entre une électrode miniature en verre de mesure du pH et une électrode Ag/AgCl de référence. L'électrolyte est situé dans une fine membrane intercalaire hydrophile, qui est placée au-dessus de la surface du capteur et couplée à la peau par l'intermédiaire d'une membrane hydrophobe hautement perméable aux gaz. La membrane est protégée par une fine plaque dorée pour éviter tout dommage mécanique. Le capteur est étalonné dans un gaz dont la concentration en CO_2 est connue. La pente (variation de potentiel en fonction de la PCO_2) est préconfigurée dans la mémoire du capteur.

Le courant électrique nécessaire pour chauffer le capteur à une température constante dépend en partie de la perfusion tissulaire locale. A température ambiante constante, tout écart de la puissance de chauffage par rapport à une valeur de référence mémorisée (“puissance de chauffage relative”) est susceptible d'indiquer des variations de perfusion.

Corrections de température de la PCO_2

En général, il existe une forte corrélation entre la PCO_2 transcutanée ($tcPCO_2$) et la PCO_2 artérielle ($PaCO_2$) chez les patients de tout âge. Cependant, en raison de la température élevée du capteur, la PCO_2 transcutanée est supérieure à la valeur artérielle. Il est donc devenu courant, en pratique, d'appliquer un facteur de correction à la valeur transcutanée pour fournir un résultat aussi proche que possible de la PCO_2 artérielle.

Le décalage de la $tcPCO_2$ vers des valeurs plus élevées est attribué à deux facteurs principaux. Premièrement, la température élevée augmente la PCO_2 tissulaire et sanguine locale d'environ 4,5 %/°C (facteur « anaérobie"). Deuxièmement, les cellules épidermiques vivantes produisent du dioxyde de carbone qui contribue au taux de CO_2 capillaire de façon constante (constante métabolique). Cette contribution métabolique peut varier avec l'âge, l'épaisseur de la peau et d'autres variables. Une estimation généralement acceptée consiste à stipuler que le métabolisme de la peau augmente la PCO_2 transcutanée d'environ 5 mmHg.

Si on prend en compte les deux effets, la corrélation entre la $tcPCO_2$ et la $PaCO_2$ peut être exprimée par l'équation suivante:

$tcPCO_2 = 10exp\ [0,019\ (T-37)] \cdot PaCO_2 + 5mmHg$

ou

$tcPCO_2 = F_T \cdot PaCO_2 + C_M$

où:

F_T = facteur de correction de la température

C_M = constante métabolique

La base théorique de cet algorithme est décrite par J. W. Severinghaus dans sa publication « Transcutaneous blood gas analysis", Respiratory Care 1982, 27(2): 152-159.

La correction de la $tcPCO_2$ est associée à l'étalonnage du capteur: le capteur est étalonné à une valeur ajustée pour compenser les deux effets. Les paramètres de correction F_T et C_M peuvent être sélectionnés par l'opérateur comme décrit dans le paragraphe 7.2.3.

En mode AUTO, le paramètre F_T est automatiquement ajusté par rapport à la température du capteur, conformément à l'équation ci-dessus. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser C_M = 5 mmHg.

Il est également possible d'utiliser des valeurs spécifiques pour les deux facteurs de correction (par exemple F_T = 1,5 et C_M = 0 à une température de capteur de 42°C). Dans ce cas, le paramètre F_T n'est pas automatiquement ajusté par rapport à la température du capteur. Lorsque la sélection est F_T = 1 et C_M = 0, aucune correction n'est appliquée.

Pour calculer les valeurs d'étalonnage de la PCO_2, la pression barométrique est prise en compte dans les deux cas.

Correction « in vivo » de la PCO_2

Outre la correction de la température, la $tcPCO_2$ peut être ajustée d'après les résultats de l'analyse des gaz du sang artériel. Cette possibilité est proposée dans certaines applications particulières ou lorsqu'une différence systématique entre la $tcPCO_2$ et la $PaCO_2$ est clairement établie par plusieurs mesures des gaz du sang artériel. Lorsque cette correction est effectuée, elle doit être vérifiée périodiquement et adaptée en cas de changement.

2.4.2 SpO_2, saturation en oxygène

Description générale

L'oxymétrie de pouls est une méthode continue et non invasive de mesure du niveau de saturation artérielle en oxygène dans le sang. La mesure est prise au moyen d'un capteur appliqué sur le lobe de l'oreille du patient. Le capteur collecte des données de signal du patient et les envoie au moniteur. Le moniteur affiche les données calculées de trois façons:

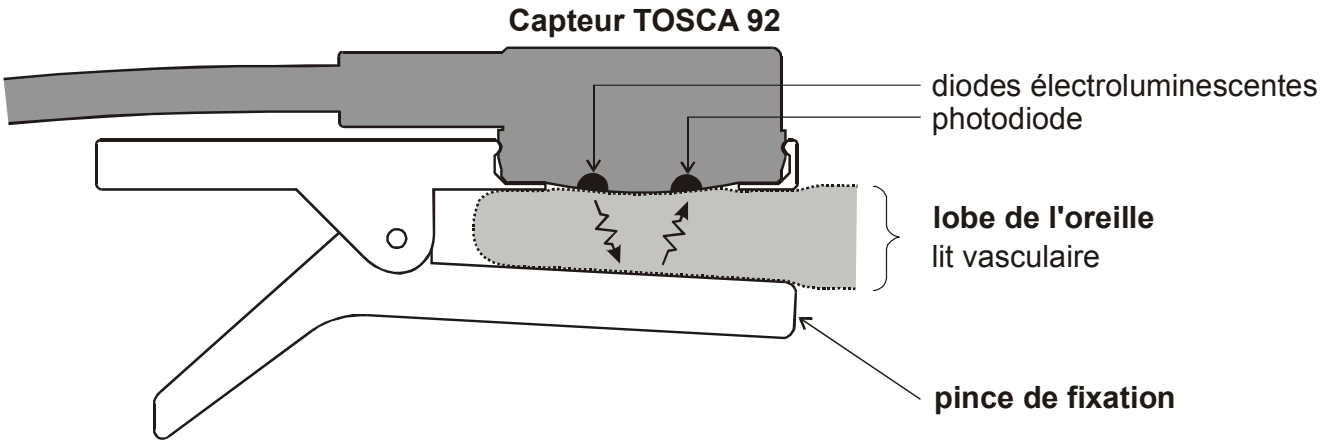
- en pourcentage de la saturation artérielle en oxygène (SpO_2),
- en fréquence de pouls (PR)
- sous forme d'onde pléthysmographique

Principe de la mesure

L'oxymétrie de pouls est soumise aux principes suivants:

- L'oxyhémoglobine (sang oxygéné) et la déoxyhémoglobine (sans non oxygéné) se distinguent par leur absorption de lumière rouge et infrarouge (spectrophotométrie).
- La quantité de sang artériel dans les tissus varie en fonction du pouls (photopléthysmographie). Par conséquent, la quantité de lumière absorbée par les quantités variables de sang artériel varie également.

Le TOSCA 500 utilise un système pulsatile à deux longueurs d'onde pour faire la distinction entre le sang oxygéné et le sang désoxygéné. Pour obtenir les données de signal, une lumière rouge (longueur d'onde 658 nm) et une lumière infrarouge (longueur d'onde 880 nm) sont conduites à travers un lit capillaire et les changements d'absorption de lumière pendant le cycle pulsatile sont mesurés. Le capteur TOSCA 92 utilise des diodes électroluminescentes (DEL) rouge et infrarouge qui transmettent la lumière à une photodiode (photodétecteur) à travers le site. Le photodétecteur reçoit la lumière et la transforme en un signal électronique qu'il transmet pour calcul au moniteur TOSCA 500.



Lorsque le moniteur TOSCA reçoit le signal du capteur, il utilise la technologie d'extraction de signaux Masimo SET pour calculer la saturation en oxygène fonctionnelle et la fréquence de pouls du patient.

Saturation fonctionnelle/fractionnelle

Le TOSCA 500 mesure et affiche la saturation fonctionnelle, c'est-à-dire la quantité d'hémoglobine oxygénée exprimée en pourcentage de l'hémoglobine pouvant transporter de l'oxygène. Le TOSCA ne mesure pas la saturation fractionnelle (hémoglobine oxygénée exprimée en pourcentage de toute l'hémoglobine mesurée, incluant l'hémoglobine dysfonctionnelle mesurée telle la carboxyhémoglobine ou la methémoglobine). Pour convertir la saturation fractionnelle en saturation fonctionnelle, il convient de convertir les mesures de saturation fractionnelle selon la formule suivante:

$$\text{Saturation fonctionnelle} = \frac{\text{Saturation fractionnelle}}{100-(\%\ \text{carboxyhémoglobine}+\%\ \text{methémoglobine})} \times 100$$

Technologie Masimo SET®

Le système TOSCA 500 intègre la technologie d'extraction de signaux Masimo SET pour mesurer la SpO_2. Le mode de traitement des signaux de la technologie Masimo SET diffère de celui des oxymètres de pouls classiques. Ces derniers considèrent que le sang artériel est le seul sang en mouvement (présente des pulsations) dans le site de mesure. Cependant, le sang non artériel circule également pendant les mouvements du patient, ce qui conduit les oxymètres de pouls classiques à indiquer de faibles valeurs car ils ne peuvent pas faire la distinction entre le mouvement du sang artériel et celui du sang veineux (parfois appelé « bruit"). La technologie Masimo SET utilise des moteurs parallèles et le filtrage numérique adaptatif. Les filtres adaptatifs sont puissants car ils peuvent s'adapter aux signaux physiologiques et/ou au bruit variables et les séparer en divisant le signal global en composants fondamentaux. L'algorithme de traitement des signaux Masimo SET, Discrete Saturation Transform™ (DST), identifie le bruit de manière fiable, l'isole et l'annule grâce à des filtres adaptatifs. Il fournit ensuite la saturation artérielle en oxygène réelle pour affichage sur le moniteur. Bien que la saturation veineuse ne soit pas affichée, la technologie Masimo SET permet au système TOSCA 500 de mesurer et de calculer les saturations artérielle et veineuse en oxygène réelles. On parle dans ce cas de mesure de la saturation stéréo car les informations artérielles et veineuses sont séparées au lieu d'être mélangées comme c'est le cas dans les oxymètres de pouls classiques.

La puissance du signal d'oxymétrie de pouls (index de perfusion, « PI") est affichée sur les écrans Etat et Pléthysmogramme. L'index de perfusion « PI » est un indicateur qualitatif de la perfusion tissulaire et sa valeur est définie comme le rapport entre les amplitudes des signaux infrarouges pulsatiles et non pulsatiles, exprimé en pourcentage.

3 APPLICATION CLINIQUE

3.1 Indications

Le besoin de surveiller simultanément la pression de dioxyde de carbone et la saturation artérielle en oxygène existe dans différents domaines de la médecine, parmi lesquels:

- anesthésie / surveillance préopératoire
- soins intensifs / critiques
- procédures diagnostiques telles que bronchoscopie
- études du sommeil et d'apnée
- épreuve d'effort
- épreuves pulmonaires d'effort
- étude respiratoire

La surveillance par TOSCA 500 de la PCO_2 transcutanée et de la SpO_2 est particulièrement intéressante pour le suivi de l'effet immédiat de toutes les mesures thérapeutiques ayant une influence directe ou indirecte sur le degré d'oxygénation du patient et son efficacité respiratoire. Les informations fournies par TOSCA 500 sur les tendances permettent une évaluation qualitative instantanée de l'effet du traitement.

Par rapport à une analyse des gaz du sang artériel classique, la surveillance assurée par l'appareil TOSCA 500 permet en général une détection plus rapide des événements hypoxémiques et de la présence de pressions de dioxyde de carbone trop faibles ou trop élevées (hypocapnie/hypercapnie). Elle peut également être utile pour déterminer à quel moment un prélèvement sanguin est nécessaire pour effectuer une analyse des gaz du sang, ce qui permet de diminuer considérablement la fréquence des prélèvements.

Sites de mesure

Le capteur TOSCA est appliqué au lobe de l'oreille à l'aide d'une pince de fixation (Ref. 5601300). Il peut être appliqué sur d'autres sites de mesure en utilisant les anneaux de fixation TOSCA (Ref. 5601500), voir paragraphe 5.5.

3.2 Eléments à prendre en considération pendant la surveillance

3.2.1 Généralités

Surveillance pendant une intervention chirurgicale

Pour utiliser cet appareil pendant une intervention d'électrochirurgie, le moniteur, le capteur et leurs câbles doivent être physiquement séparés du matériel d'électrochirurgie. Le capteur ne doit pas être placé sur le trajet électrique entre l'électrode active et l'électrode neutre. L'intervention électrochirurgicale produira, au maximum, une perturbation transitoire minime de la mesure mais n'affectera pas l'étalonnage du système.

3.2.2 Mesure de la PCO_2 transcutanée

Température de capteur et temps d'application conseillés

La qualité de la corrélation entre la PCO_2 artérielle et transcutanée est similaire pour des températures de capteur comprises entre 41°C et 45°C. La diminution de la température du capteur s'accompagne toutefois d'une augmentation du temps de réponse in vivo aux variations rapides de la PCO_2 artérielle.

Il est recommandé d'utiliser une température de capteur de 42°C, qui peut être tolérée par la peau jusqu'à un maximum de 12 heures. La durée d'exposition doit être réduite pour des températures de capteur plus élevées (voir les caractéristiques techniques au paragraphe 12.2).

Remarque

La sensibilité de la peau à la chaleur peut non seulement être différente d'un patient à l'autre mais peut également varier chez un même individu. En particulier, toute situation clinique engendrant une diminution du débit sanguin cutané augmentera la sensibilité à la chaleur et le risque de brûlure cutanée. Une pression mécanique excessive exercée contre le capteur peut avoir le même type de conséquences.

Artérialisation

Le TOSCA 500 permet d'obtenir une valeur de PCO_2 stable peu de temps après l'application du capteur. Des mesures transcutanées fiables requièrent une bonne diffusion des gaz à travers les tissus de l'organisme et de la peau. C'est pour cette raison que le capteur TOSCA est chauffé. Des températures plus élevées accélèrent le processus d'artérialisation. Le mode QUICKSTART augmente automatiquement de 2°C la température de capteur préconfigurée (température maximale de 44°C) pendant les 20 premières minutes d'application du capteur, ce qui permet d'obtenir rapidement une valeur de PCO_2 stable. Les options suivantes sont disponibles dans la configuration de paramètres du TOSCA 500:

- Le mode QUICKSTART est le mode le plus efficace pour obtenir rapidement une mesure de PCO_2 fiable. Il est conseillé pour les contrôles ponctuels et pour les patients présentant une faible perfusion, par exemple, en cas d'hypothermie, de vasoconstriction, ou de centralisation circulatoire (choc).
- Le mode NORMAL est destiné aux patients présentant des conditions hémodynamiques stables.

Voir le paragraphe 7.2.2 pour plus de détails concernant la configuration des paramètres.

$tcPCO_2$ pendant une anesthésie

Le protoxyde d'azote, l'halothane, l'isoflurane et l'enflurane ne présentent pas d'interférences mesurables avec la mesure de la PCO_2 transcutanée (voir paragraphe 12.3).

3.2.3 Mesure de la SpO_2

A forte saturation, la courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine devient presque plate, si bien que de faibles variations de la SpO_2 mesurée représentent de fortes variations de la PO_2. L'oxymétrie de pouls est, par conséquent, d'une utilité limitée pour quantifier le degré d'hyperoxémie.

La forme de la courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine peut être différente d'un patient à l'autre. Les limites d'alarme de SpO_2 doivent donc être sélectionnées spécifiquement pour chaque patient après comparaison des valeurs de SpO_2 aux données de PO_2 artérielle obtenues par analyse en laboratoire.

La stabilité des valeurs de SpO_2 peut être un bon indicateur de la validité des signaux. Bien que le terme « stabilité » soit assez relatif, l'expérience permettra d'identifier les changements artéfactuels ou physiologiques et d'en déterminer la vitesse, la durée et le comportement. Le mode de moyennage utilisé influe sur la stabilité des valeurs dans le temps. Plus la période de moyennage est longue, plus les mesures tendent vers la stabilité. Ceci est dû à une réponse amortie car le signal est moyenné sur une période plus longue. Cependant, des périodes de moyennage plus longues retardent la réponse de l'oxymètre et réduisent les variations de SpO_2 et de PR mesurées.

Valeurs de fréquence de pouls

La fréquence du pouls affichée par le TOSCA 500 peut légèrement différer du rythme cardiaque indiqué sur le moniteur d'ECG du fait des différences des périodes de moyennage. Il peut également exister un écart entre l'activité électrique cardiaque et la pulsation artérielle périphérique. Des différences importantes peuvent révéler un problème de qualité des signaux lié à des changements physiologiques chez le patient, à l'un des instruments ou à l'application du capteur. La pulsation provenant du ballonnet intra-aortique peut venir s'ajouter à la fréquence du pouls affichée sur le TOSCA 500.

Signal IQ

Le signal IQ est un indicateur d'identification et de qualité des signaux. Cette fonctionnalité spéciale de la technologie Masimo SET s'affiche sur l'écran de pléthysmogramme du TOSCA 500. Le signal IQ est un indicateur visuel de la qualité des signaux de pléthysmogramme et une alerte lorsque la valeur de SpO_2 affichée n'est pas basée sur la qualité de signal appropriée. Cet indicateur peut être utilisé pour identifier le pouls d'un patient et la qualité de signal associée de la mesure. Avec les mouvements, la forme d'onde pléthysmographique est souvent déformée et peut être masquée par des artéfacts. Le signal IQ est présenté sous forme d'une ligne verticale qui coïncide avec le pic d'une pulsation artérielle. Le TOSCA 500 localise la pulsation artérielle même si une forme d'onde pléthysmographique est masquée par un artéfact. La tonalité de pouls (si activée) coïncide avec la ligne verticale du signal IQ.

La hauteur de la ligne verticale du signal IQ indique la qualité du signal mesuré.

- Une barre verticale élevée indique une bonne qualité de signal
- Une barre verticale basse indique une faible qualité de signal

Lorsque la qualité de signal est très faible, la précision de la mesure de la SpO_2 n'est pas garantie et le message « SIGNAL IQ BAS » s'affiche. Faire preuve de vigilance à l'apparition de ce message et procéder comme suit:

- Evaluer l’état du patient.
- Vérifier le capteur et s'assurer qu'il est correctement appliqué.
- Déterminer si un changement radical de la physiologie du patient ou de débit sanguin au niveau du lobe de l'oreille du patient s'est produit (par ex., brassard de prise de tension gonflé, hypotension importante, vasoconstriction due à une hypothermie, à des médicaments ou à une manifestation du syndrome de Rynaud).

Une fois ces vérifications effectuées, si le message « SIGNAL IQ BAS » s'affiche fréquemment ou en permanence, il convient de vérifier la valeur de saturation en oxygène par une analyse de co-oxymétrie.

Faible perfusion (PI)

L'index de perfusion (PI) est une évaluation relative de l'intensité de pouls au niveau du site de surveillance. Le PI est défini comme le rapport entre les amplitudes des signaux infrarouges pulsatiles (AC) et non pulsatiles (DC), exprimé en pourcentage. Le TOSCA 500 affiche la valeur sur l'écran d'état. Le PI est un nombre relatif qui varie d'un patient à l'autre, comme les conditions physiologiques. Une valeur faible indique une intensité de pouls faible tandis qu'une valeur élevée indique une intensité de pouls élevée. Le message « INDEX DE PERFUSION BAS » s'affiche lorsque la pulsation artérielle est de très faible amplitude.

ATTENTION:

Si le message « INDEX DE PERFUSION BAS » s'affiche fréquemment, évaluer l'état du patient et, si nécessaire, vérifier l'état d'oxygénation par d'autres moyens.

En cas de doute sur la précision d'une mesure, vérifier tout d'abord les signes vitaux du patient par d'autres moyens et s'assurer que le moniteur fonctionne correctement.

FastSat

FastSat est une fonctionnalité spéciale de la technologie Masimo SET qui permet un suivi rapide des changements de la saturation artérielle en oxygène. Les changements rapides de la saturation artérielle en oxygène sont généralement « lissés » par l'algorithme de moyennage de l'oxymètre de pouls, ce qui produit des mesures imprécises. FastSat capture et signale ces changements rapides. FastSat est automatiquement activé lorsqu'un moyennage de 2 ou 4 secondes est sélectionné (voir le paragraphe 7.2.4 pour plus de détails sur la définition des paramètres).

Sensibilité

Le niveau de sensibilité permet au clinicien d'adapter la réponse du TOSCA 500 à l'état spécifique du patient. Il peut être sélectionné dans le menu des paramètres du TOSCA 500 et propose les options suivantes: APOD, NORMAL et MAX. La technologie APOD (Adaptive Probe Off Detection) est une fonctionnalité spéciale de la technologie Masimo SET. Elle constitue une suite d'algorithmes complexes et puissants de traitement des signaux qui analysent avec soin le signal entrant pour déterminer si le capteur TOSCA se trouve ou non sur le patient. Les niveaux de sensibilité suivants sont disponibles dans la configuration de paramètres du TOSCA 500:

- Le niveau ADOP est le moins sensible pour identifier les patients présentant une faible perfusion.
- Le niveau NORMAL, conseillé pour la plupart des patients, offre la meilleure combinaison sensibilité/performances de détection du capteur détaché.
- Le niveau MAX est réservé aux patients dont l'état de santé est le plus délicat, lorsqu'il est extrêmement difficile d'obtenir une mesure. Ce niveau de sensibilité, destiné à interpréter et afficher des données pour les signaux les plus faibles, est conseillé lors des procédures et lorsque le contact entre le clinicien et le patient est continu.

Si une faible perfusion associée à des mouvements empêche les mesures du TOSCA 500, passer du niveau APOD au niveau NORMAL ou MAX (voir le paragraphe 7.2.4 pour plus de détails sur la configuration des paramètres).

3.3 Limitations

3.3.1 Mesure de la PCO_2 transcutanée

D'après les connaissances actuelles, il y a peu ou pas de corrélation entre la PCO_2 transcutanée et la PCO_2 artérielle dans les situations cliniques suivantes:

- vasoconstriction périphérique profonde
- centralisation circulatoire (choc)
- hypothermie pendant une intervention chirurgicale
- utilisation de médicaments vasoactifs

L'index de perfusion « PI » peut être utilisé pour détecter les situations mentionnées ci-dessus. (Référence: « Use of a peripheral perfusion index derived from the pulse oximetry signal as non invasive indicator of perfusion", Critical Care Medicine 2002, Vol. 30, No 6, 1210-1213).

- anomalies cutanées
- oedème cutané

Il convient de remarquer qu'un œdème cutané transitoire est susceptible d'apparaître au niveau du lobe de l'oreille pendant la phase de réveil précoce suivant une anesthésie ou lorsqu'un patient est en position de Trendelenburg.

3.3.2 Mesure de la SpO_2

Comme la technique transcutanée, l'oxymétrie de pouls repose sur l'existence de mécanismes de transport intacts du sang artériel jusqu'au site de mesure. Si ce transport est perturbé au point de ne pas pouvoir détecter un signal de pouls suffisamment important, la surveillance de la SpO_2 n'est plus réalisable. Ce type de situation se rencontre dans les cas de centralisation circulatoire (choc), vasoconstriction périphérique, congestion veineuse ou de façon générale dans les situations de faible perfusion tissulaire locale.

De surcroît, la mesure par oxymétrie de pouls n'est pas toujours valable dans les conditions suivantes:

- lumière ambiante excessive
- interférences électriques sévères
- mouvements excessifs du patient (par exemple, frissons)
- niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle (par exemple, COHb et metHb)
- présence de colorants intravasculaires
- pigmentation cutanée
- niveaux d'hémoglobine très faibles
- pulsation veineuse à la fréquence du pouls artériel du patient
- retour veneux quand le capteur est appliqué sur le front ou la joue d'un patient en position de Trendelenburg (tête plus basse que le coeur).

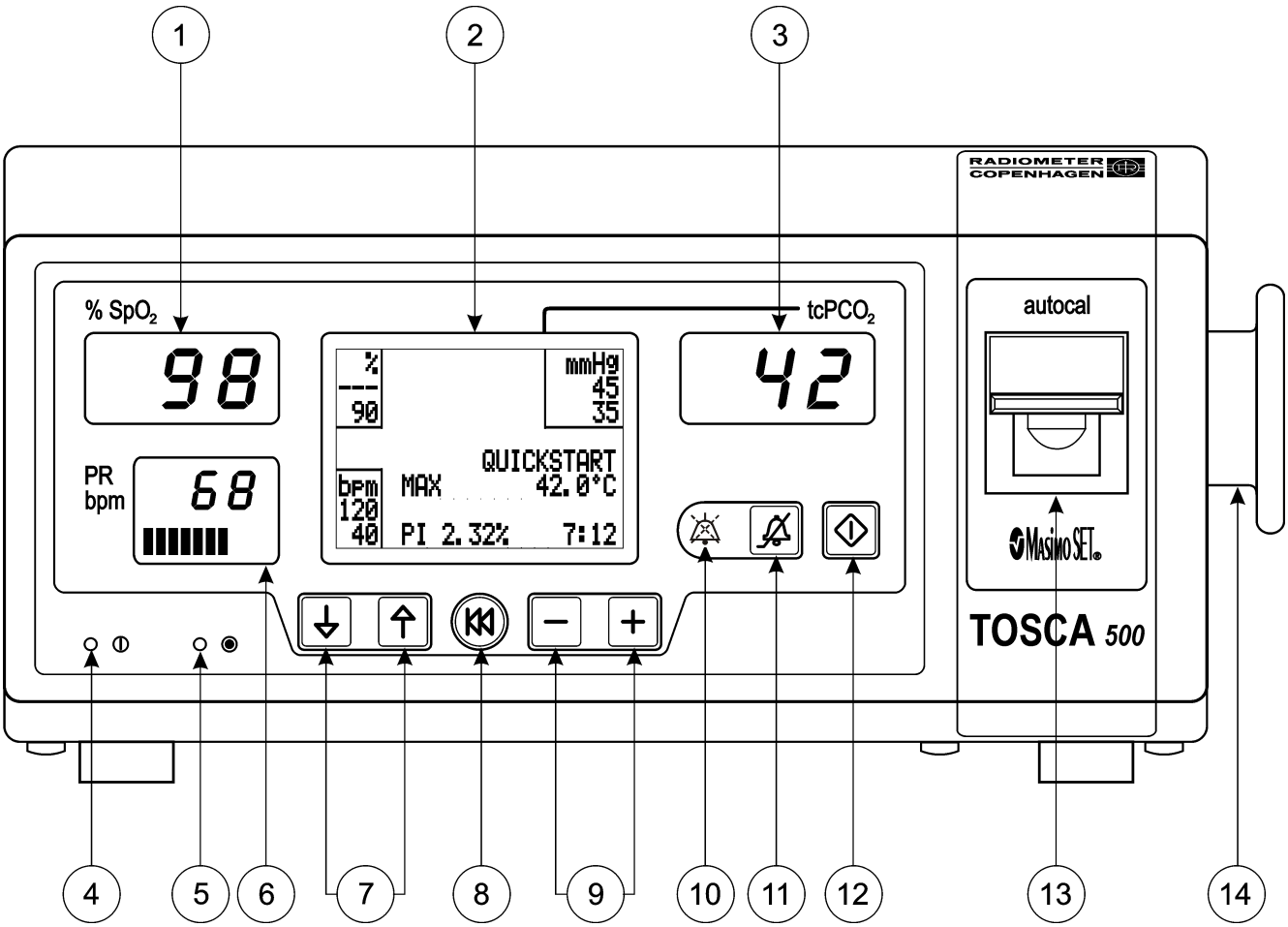
AVERTISSMENT

Le système de surveillance TOSCA 500 n'est pas un dispositif d'analyse des gaz du sang. A ce titre, il est recommandé, avant toute action thérapeutique décisive, d'effectuer une analyse des gaz du sang précise. L'utilisation du système de surveillance TOSCA 500 ne saurait en aucun cas remplacer une surveillance permanente du patient assurée par le personnel médical.

4 DESCRIPTION DU MONITEUR

4.1 Présentation

4.1.1 Panneau avant



1	Affichage électroluminescent indiquant la saturation en oxygène (% SpO_2) entre 0 et 100 % ou « --- » si aucune valeur n'est disponible ou si SPO2/PR est désactivé (voir paragraphe 7.2.4). La valeur est mise à jour toutes les secondes. Cet affichage est éteint lorsque le capteur est dans la chambre d'étalonnage / stockage.
2	Écran à cristaux liquides rétro-éclairé qui sert à guider l'utilisateur dans les différentes étapes de programmation du système et à présenter les messages de texte. Pendant le fonctionnement de l'appareil, un des quatre modes d'affichage suivants peut être sélectionné: « Etat", « Tendance", « Pléthysmogramme » et « Puissance chauffage". L'unité dans laquelle est exprimé le résultat de $tcPCO_2$ (mmHg ou kPa) est indiquée dans le coin supérieur droit.

3	Affichage électroluminescent indiquant la valeur de $tcPCO_2$ entre 0 et 200 mmHg (0,0 et 25,0 kPA) ou « --- » si aucune valeur n'est disponible ou « EEE » si la valeur de PCO_2 est supérieure à 200 mmHg (25,0 kPa). La valeur est mise à jour toutes les secondes. Lorsque le capteur est dans la chambre d'étalonnage / stockage, cet écran est éteint tant qu'aucune touche n'est activée.
4	Témoin lumineux « Alimentation connectée"
5	Témoin lumineux « Moniteur sous tension » (interrupteur sur le panneau arrière)
6	Affichage électroluminescent indiquant la fréquence de pouls (PR) en battements par minute (bpm) entre 25 et 250 bpm ou « --- » si aucune valeur n'est disponible ou si SPO2/PR est désactivé (voir paragraphe 7.2.4). La valeur est mise à jour toutes les secondes. Affichage électroluminescent avec graphique à barres (10 segments), visualisant les battements du pouls. Pour un index de perfusion (PI) inférieur à 1 %, l'amplitude du graphique à barres est proportionnelle à cette valeur (la valeur de l'index de perfusion est définie dans le paragraphe 3.2.3). Par exemple, une amplitude de 7 segments représente un index de perfusion de 0,7 %. Pour des valeurs supérieures à 1 %, l'amplitude du graphique à barres est maximale et n'est donc plus proportionnelle à l'index de perfusion. Cet affichage est éteint lorsque le capteur est dans la chambre d'étalonnage / stockage.
7	Touches permettant d'entrer dans le menu de configuration des paramètres et de sélectionner les paramètres configurables.
8	Touche permettant de revenir au dernier mode d'affichage choisi, pendant une procédure de configuration des paramètres, ou de sélectionner un des modes d'affichage « Etat", « Tendance", « Pléthysmogramme » et « Puissance chauffage » pendant la surveillance. Appuyer sur cette touche pendant une seconde permet de revenir directement au dernier mode d'affichage sélectionné pendant la procédure de configuration des paramètres ou à l'affichage d'un message si un message est affiché.
9	Touches permettant de diminuer / augmenter la valeur d'un paramètre sélectionné. Si aucune configuration de paramètre n'est en cours, l'activation de la touche + ou - pendant plus de 2 secondes permet de démarrer ou d'arrêter l'imprimante. Voir le paragraphe 7.2.7 pour plus de détails.
10	Témoin lumineux « Alarme suspendue » indiquant que l'alarme sonore est suspendue (témoin clignotant). Voir le paragraphe 8.1 pour plus de détails.
11	Touche « Alarme sonore arrêtée » permettant d'arrêter ou de suspendre l'alarme sonore. Voir le paragraphe 8.1 pour plus de détails.
12	Touche permettant de commencer la surveillance d'un patient. La détection des alarmes de paramètres est activée (excepté pour la PCO_2, qui n'est activée qu'après cinq minutes) et le décompte du temps de pose est démarré. Voir le paragraphe 8.3 pour plus de détails. L'activation de cette touche pendant quatre secondes lance l'étalonnage lorsque le capteur est dans la chambre d'étalonnage. Pendant l'étalonnage, la valeur de PCO_2 est affichée.
13	Chambre d'étalonnage et de stockage du capteur 92 TOSCA. Le capteur fait l'objet d'un étalonnage automatique lorsqu'il est placé dans la chambre.
14	Bobine pour le câble du capteur

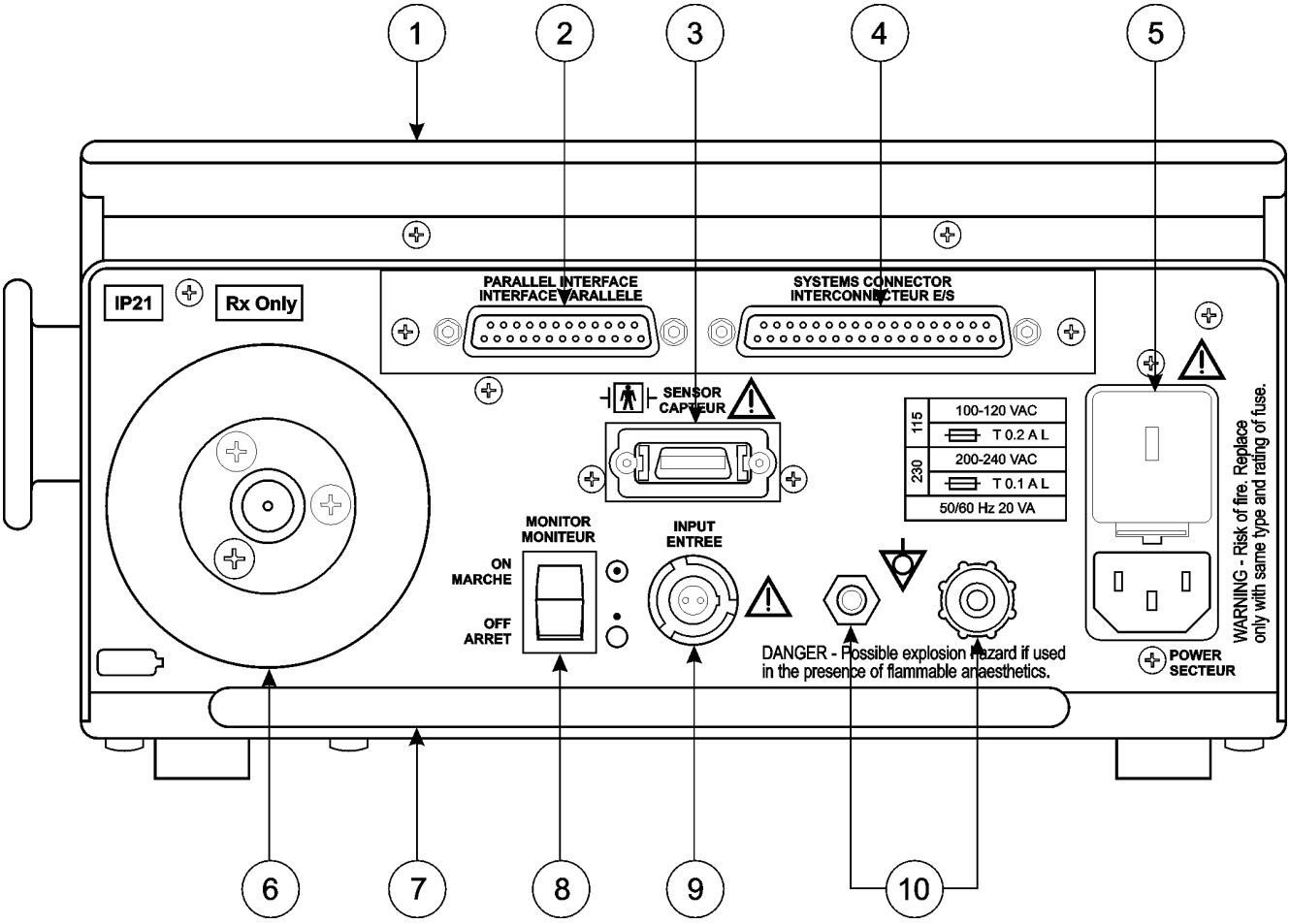
4.1.2 Face inférieure

Pieds amovibles pour régler le moniteur

Etiquettes comportant les indications suivantes:

- Avertissements
- Type de l'appareil (marque CE)
- Numéro de série
- Etat de service de l'appareil (ESI)
- Version révisée du logiciel
- Brevets Masimo

4.1.3 Panneau arrière



IP21 Degré d'étanchéité du boîtier contre les solides et les liquides.

Rx Only LA LOI FEDERALE AMERICAINE N'AUTORISE LA VENTE DE CET APPAREIL QUE PAR UN MEDECIN OU SUR ORDONNANCE.

1	Poignée du moniteur
2	Connecteur d'interface imprimante (voir section 15 - Connexions externes)
3	Prise d'entrée du capteur Elément appliqué type BF, protégé contre les défibrillations ⚠ ATTENTION: effets physiologiques (connexion du capteur). Il convient de noter que le capteur a une surface chauffée. Suivre strictement les instructions de fonctionnement stipulées dans le paragraphe 3.2 de ce manuel.
4	Connecteur d'interface système, incluant une sortie analogique RS 423 pour le paramètre surveillé et le relais d'appel infirmière (voir section 15 - Connexions externes)
5	Compartiment alimentation secteur, contenant la prise du cordon d'alimentation, les fusibles et le sélecteur de voltage. ⚠ ATTENTION: lire attentivement les instructions avant d'utiliser le connecteur adjacent à ce symbole.
6	Compartiment pour la bouteille de gaz d'étalonnage CAL-Gas Radiometer Basel.
7	Barre de protection
8	Commutateur Marche / Arrêt du moniteur. ⊙ = Marche ○ = Arrêt
9	Connecteur pour batterie 12 - 24 V externe (voir section 15.9).
10	Connecteurs de mise à la terre équipotentielle Connecteurs de mise à la terre équipotentielle adjacents à ce symbole. La mise à la terre équipotentielle utilisée dans les locaux thérapeutiques utilisés pour des interventions cardiaques est destinée à réduire les différences de voltage entre les éléments de l'appareil mis à la terre et tout autre métal exposé du local. ⚠ ATTENTION: lire attentivement les instructions avant d'utiliser le connecteur adjacent à ce symbole.

5 FONCTIONNEMENT

5.1 Installation initiale du système

Le système TOSCA 500 est fourni avec les éléments suivants:

- 1 Moniteur TOSCA 500
- 1 Cordon d'alimentation
- 2 Fusibles
- 1 Capteur TOSCA 92
- 1 Coffret de démarrage, incluant:
  - 2 Dispositifs de préparation du capteur
  - 1 Electrolyte pour capteur TOSCA (10 ml)
  - 1 Gel de contact (10 ml)
  - 20 Pinces de fixation
- 1 Bouteille CAL-Gas (gaz d'étalonnage)
- 1 Manuel d'utilisation, français
- 1 Carte de préparation et d'application du capteur

Déballage

Retirer le moniteur TOSCA 500, le capteur TOSCA 92 et les accessoires de leur emballage.

Vérifier l'absence de dommages visibles sur le moniteur et le capteur et les nettoyer si nécessaire.

Observer les dispositions locales concernant l'élimination des emballages.

Emplacement

Le moniteur doit être placé de façon à ce que le câble du capteur soit suffisamment près du patient et ne soit pas soumis à une traction excessive liée aux mouvements du patient. Les alarmes produites par le moniteur doivent être audibles de façon distincte depuis l'emplacement de l'opérateur. L'éclairage au-dessus et autour du moniteur doit garantir la lisibilité et la visibilité des écrans et des témoins lumineux.

Conditions environnementales de fonctionnement

Température: +10°C à +40°C (+ 50°F à +104°F) *

Humidité: <90 %

Pression ambiante: 525 à 800 mmHg (700 à 1060 hPa)

* La température définie pour le capteur doit être au moins 3°C supérieure à la température ambiante.

5.2 Précautions d'emploi

Il convient de prendre connaissance des instructions relatives aux mesures de précaution indiquées ci-dessous avant d'installer le TOSCA 500.

Voir le chapitre 13 pour plus de détails concernant la compatibilité électromagnétique.

AVERTISSEMENT

Le système TOSCA 500 ne doit pas être utilisé à proximité ou sur un autre équipement. Si cette disposition n'est pas respectée, s'assurer que le système TOSCA fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Lorsque l'appareil fonctionne sur secteur (courant CA), le moniteur doit exclusivement être connecté à une prise de qualité hôpital à 3 pôles avec une mise à la terre. Le connecteur à trois pôles doit être introduit dans une prise à 3 pôles correctement câblée. Si aucune prise de ce type n'est disponible, un électricien doit en installer une conformément à la réglementation applicable en matière d'électricité. Le conducteur de mise à la terre ne doit en aucun cas être retiré de la fiche d'alimentation.

Ne pas utiliser de rallonge ou d'adaptateur de quelque type que ce soit. Le cordon d'alimentation et la prise doivent être intacts et ne présenter aucun signe de détérioration.

Si l'installation du conducteur de terre de protection semble suspecte, brancher le moniteur uniquement sur la batterie interne jusqu'à ce que le conducteur de protection de l'alimentation électrique CA soit entièrement opérationnel.

Il importe de toujours veiller à utiliser des fusibles de type et de capacité appropriés.

Le moniteur ne dispose pas de commutateur d'alimentation. Il convient donc de débrancher la prise d'alimentation pour isoler le moniteur de l'alimentation électrique du secteur.

Remarque: ne pas connecter l'appareil à une prise électrique commandée par un interrupteur ou un variateur mural.

Pour connecter d'autres appareils à l'appareil TOSCA 500, le fabricant de ces appareils ou un ingénieur qualifié doit être consulté pour garantir que la sécurité du patient, de l'opérateur ou de l'environnement ne sera pas mise en danger. L'ensemble des appareils connectés doit respecter la norme EN 60601-1-1.

Lorsque le moniteur fonctionne sur une batterie externe connectée à un dispositif de charge de batterie, ce dernier doit être adapté à une utilisation dans un environnement médical (double isolation).

Pour garantir l'isolation électrique du patient, ne connecter l'appareil qu'à d'autres appareils dotés de circuits à isolation électronique.

Comme pour tout autre appareil médical, positionner les câbles du patient de sorte à limiter les risques d'étranglement.

Positionner le moniteur de sorte à éviter tout risque de chute sur le patient. Toujours soulever le moniteur par la poignée et non par le cordon d'alimentation ou le câble du capteur.

ATTENTION

Ne pas exposer le moniteur à des conditions de forte humidité ou de forte chaleur (pour plus de détails, se reporter au paragraphe 12.3).

5.3 Mise en service

Principales étapes de la mise en service

Les principales étapes et processus indispensables à la mise en service du système sont résumés ci-dessous. Chaque étape est décrite en détails au paragraphe 5.3.

- Vérifier que le voltage du moniteur est adapté (panneau arrière). Le moniteur peut fonctionner à 100-120 V ou 200-240 V (50/60 Hz).
- Connecter le moniteur au secteur.
- Dans les locaux dont l'installation électrique bénéficie de la classification « protection cardiaque", connecter la terre équipotentielle du moniteur au système de terre équipotentiel.
- Installer la bouteille CAL-Gas
- Brancher le moniteur (alimentation sur le panneau arrière)
- Connecter le capteur TOSCA 92
- Préparer le capteur
- Laisser le capteur se stabiliser pendant au moins 4 heures avant toute utilisation
- Vérifier la configuration des paramètres

Installation de la bouteille CAL-Gas

Installer la bouteille de gaz d'étalonnage CAL-Gas dans l'emplacement prévu à cet effet à l'arrière de l'appareil, en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Visser fermement, sans excès.

Connexion de l'alimentation

Brancher le câble d'alimentation dans la prise d'alimentation secteur et mettre le moniteur sous tension (le commutateur est situé à l'arrière de l'appareil). Vérifier que les témoins lumineux « Alimentation connectée » et « Moniteur sous tension » (situés sur le panneau avant) sont allumés.

Contrôle automatique

Le moniteur effectue un contrôle automatique exhaustif après sa mise sous tension. Pendant ce contrôle, les fonctionnalités importantes du microprocesseur sont vérifiées, les différents éléments d'affichage s'allument et l'alarme sonore retentit. Si l'appareil met en évidence une défaillance au cours de ce contrôle automatique, un message est affiché (voir le paragraphe 8.2.2 et le chapitre 9 pour plus de détails).

A la fin de ce contrôle automatique, le message

```
    TEST SYSTEME
MAIN:--- DBG:---
MS:--- DSP---/MCU--
```

apparaît, suivi de:

```
  CONNECTER CAPTEUR
```

accompagné d'une alarme sonore

Contraste de l'affichage

Avant de continuer, régler le contraste optimal pour l'angle de vision de l'utilisateur à l'aide de la touche [+] ou [—] tout en maintenant la touche [⏮] enfoncée (voir également le paragraphe 7.2.5)

Capteur

Connecter maintenant le capteur dans la prise prévue à cet effet à l'arrière de l'appareil. L'étiquette sur le connecteur du capteur doit être orientée vers le haut. Si la membrane du capteur a été changée au cours des 14 jours précédents, le message

```
  CALIBRER LE CAPTEUR
```

apparaît (dans ce cas, passer à l'étape suivante et effectuer l'étalonnage).

Si le capteur est neuf ou si la date de la dernière préparation du capteur remonte à plus de 14 jours, le message suivant s'affiche:

```
  MEMBRANE CAPTEUR
     CHANGEE ?
   + OUI +
   - NON -
```

Procéder au changement de la membrane du capteur conformément aux instructions du paragraphe 5.4. Laisser le capteur connecté au moniteur sous tension pendant la préparation. Lorsque l'opération est terminée, appuyer sur [+] pour confirmer la nouvelle préparation et enregistrer la date dans la mémoire du capteur.

Si aucun changement de membrane n'est effectué à ce stade, appuyer sur la touche [—]. Si la date de la dernière préparation du capteur remonte à plus de 14 jours, le message

```
  CHANGER LA MEMBRANE
      DU CAPTEUR
```

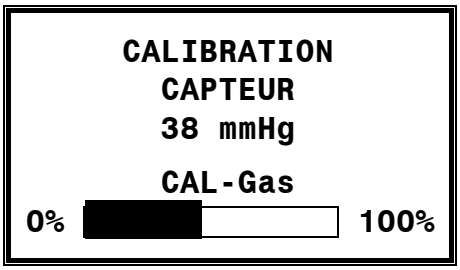
apparaît immédiatement lorsque l'utilisateur tente de lancer une procédure d'étalonnage.

Etalonnage

Si le changement de membrane du capteur est confirmé par la touche [+], le message

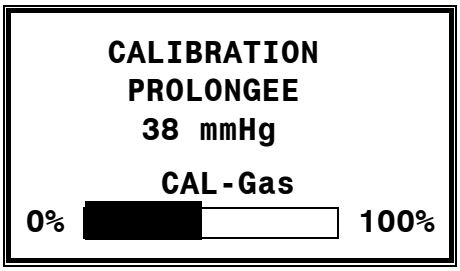
apparaît.

Placer le capteur dans la chambre d'étalonnage. L'étalonnage est lancé automatiquement et l'écran affiche



Le chiffre désigne la valeur d'étalonnage de la PCO_2 en mmHg ou kPa (voir le paragraphe 7.2.3). La barre indique la quantité de gaz restant dans la bouteille CAL-Gas.

Si l'étalonnage n'est pas terminé après dix minutes, le message



apparaît et l'étalonnage se poursuit. Si l'étalonnage n'est pas possible, le message suivant s'affiche:

S'il s'agit d'un capteur neuf ou d'un capteur non préparé stocké dans l'air avant le changement de membrane, ignorer ce message et laisser le capteur dans la chambre d'étalonnage / stockage pendant au moins quatre heures, et de préférence toute une nuit. Ce temps est nécessaire pour la stabilisation de la partie PCO_2 du capteur. Commencer ensuite un nouvel étalonnage en appuyant sur la touche [◇] pendant quatre secondes.

Prêt à l'emploi

Lorsque l'étalonnage s'est terminé avec succès, le message

(avec la date et l'heure) apparaît. Le capteur est maintenant prêt à être utilisé pour la surveillance d'un patient.

Configuration des paramètres

Le moniteur TOSCA 500 est livré avec une configuration par défaut des paramètres. Vérifier la configuration des paramètres conformément aux instructions du chapitre 7 et apporter des modifications si nécessaire. Vérifier et définir au minimum les paramètres suivants:

- Mode d'artérialisation (voir paragraphes 3.2.2 et 7.2.2)
- Sensibilité (voir paragraphes 3.2.3 et 7.2.4)
- Température du capteur (42°C recommandé) (voir paragraphe 3.2.2)
- Temps de pose (voir paragraphe 3.2.2)
- Limites d'alarme (voir paragraphe 7.2.1)

Remarque

Il est possible de tester le fonctionnement de l'alarme pendant la surveillance du patient en configurant les limites d'alarmes de façon à ce que la valeur du paramètre actuelle soit en dehors de la plage des limites d'alarme.

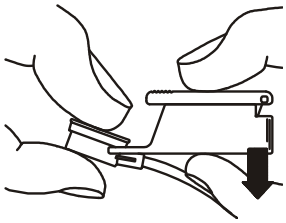
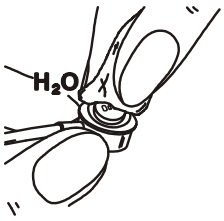
Application du capteur

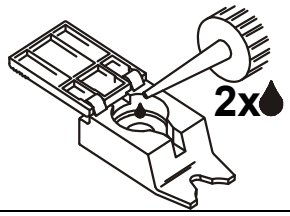
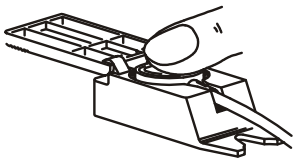
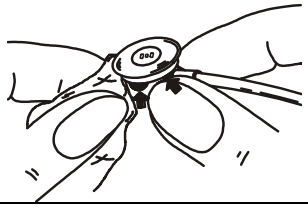
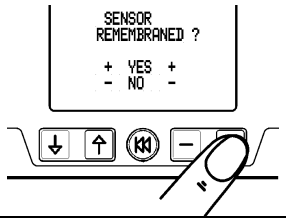
Se reporter au paragraphe 5.5 pour l'application du capteur.

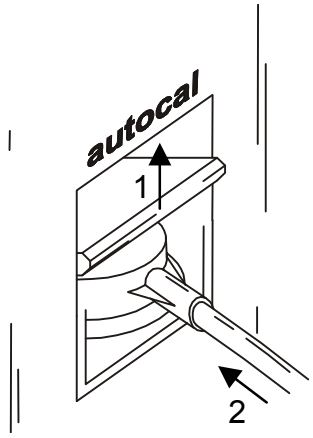
Conditions de veille

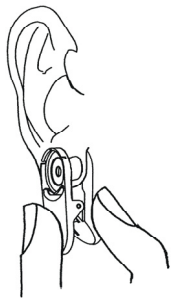
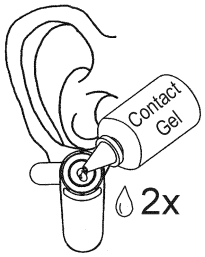
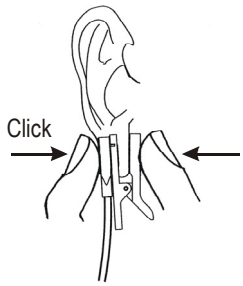
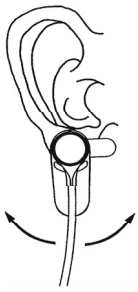
Le moniteur doit toujours être mis sous tension et le capteur stocké dans la chambre d'étalonnage, même lorsque l'appareil n'est pas utilisé. Le système procède alors à un étalonnage automatique toutes les 4 heures. Cela permet de garantir que le capteur est toujours en conditions de fonctionnement satisfaisantes et PRET A L'EMPLOI.

5.4 Préparation du capteur

1. 	Vérifier que le capteur est connecté au moniteur sous tension. Retirer la bague de retenue de la membrane à l'aide de l'échancrure en V de la base du dispositif de préparation du capteur. Jeter la bague usagée. ***Remarque*** *Tout nouveau capteur est livré sans membrane. Dans ce cas, commencer directement à l'étape 2.*
2. 	Nettoyer la surface du capteur avec une compresse trempée dans de l'eau propre. Cette manœuvre éliminera également l'élément intercalaire. Sécher la surface du capteur et vérifier qu'il ne reste aucune fibre de la compresse. ***Remarque*** *Ne pas laisser à l'air un capteur non préparé. Passer immédiatement aux étapes suivantes.*

3. **CAPTEUR CHANGEE ?** **+ OUI +** **- NON -**	Ce message s'affiche. Laisser la question sans réponse jusqu'à l'étape 8.
4. 	Soulever le couvercle du dispositif de préparation du capteur et placer deux gouttes d'électrolyte du capteur TOSCA au centre de la bague de retenue.
5. 	Placer le capteur (face fonctionnelle vers le bas) dans la base du dispositif de préparation jusqu'à son verrouillage en position. Ne pas appuyer.
6.	Refermer le couvercle du dispositif de préparation et appuyer vers le bas jusqu'à ce que la nouvelle bague de retenue fasse entendre un déclic, signifiant qu'elle est en position. Ouvrir à nouveau le couvercle, enlever le capteur et jeter le dispositif de préparation.
7. 	Nettoyer l'excès d'électrolyte sur le bord du capteur.
8. 	Appuyer sur la touche [+] pour confirmer le changement de membrane du capteur. La date est mémorisée dans la mémoire du capteur.

9. 	Lever la manette de la chambre d'étalonnage et introduire le capteur, face fonctionnelle vers le bas, aussi loin que possible. Relâcher la manette. Le message **CALIBRATION CAPTEUR 38 mmHg** **CAL-Gas** **0%** ▮▮▮

3. 	Attacher la pince - la bague de retenue pour le capteur étant tournée vers l'extérieur - à la partie charnue du lobe de l'oreille. Serrer doucement pour garantir une bonne adhérence au lobe de l'oreille. S'assurer qu'il n'y a pas d'air sous la surface adhésive.
4. 	Appliquer deux gouttes de gel de contact sur la zone visible de la peau au centre de la bague de retenue, juste assez pour l'humidifier légèrement.
5. 	Prendre le capteur dans la chambre d'étalonnage et l'introduire dans la bague de retenue de la pince. Appuyer légèrement jusqu'au déclic (indiquant la mise en place).
6. 	Tourner le capteur pour le placer dans la meilleure position. Vérifier que le câble du capteur n'est pas tendu et ne risque pas d'être étiré pendant la surveillance. Contrôler que le passage du câble n'entraîne pas de risque d'étranglement.
7.	Fixer le câble du capteur à un vêtement du patient à l'aide la pince noire pour câble.

Après l'application du capteur, le message suivant s'affiche pendant cinq minutes:

PRESSER SUR START
POUR COMMENCER
LA SURVEILLANCE

alternant avec

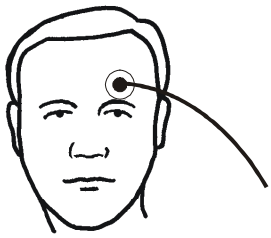
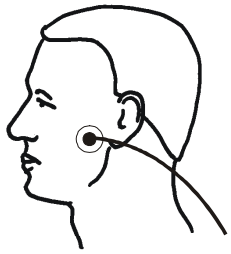
ALARMES PCO2/SPO2/PR
SUSPENDUES JUSQU'AU
COMMENCEMENT DE LA
SURVEILLANCE

et avec le mode d'affichage sélectionné.

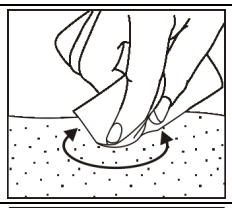
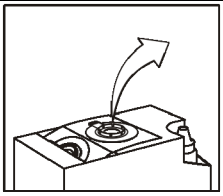
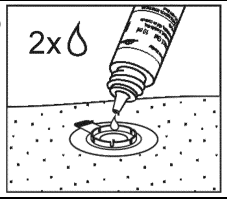
5.5.2 Application avec l'anneau de fixation TOSCA

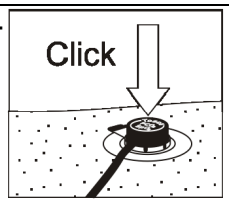
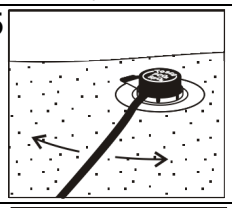
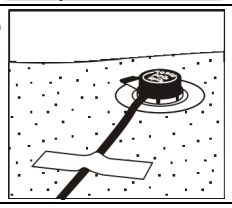
Sites de mesure

Le choix du site de mesure dépend des paramètres qui doivent être mesurés.

Paramètres	Sites de mesure
SpO_2, PR et $tcPCO_2$ simultanément	– Front  – Joue  **Contre-indications** Ces sites de mesure sont contre-indiqués pour les patients sujets à des réactions allergiques aux bandes adhésives.
tcPCO2 seulement	– Thorax, côté gauche ou droit, juste en dessous de la clavicule – Abdomen – Bras – Cuisse **AVERTISSEMENT:** **Sur ces sites, la mesure de la SpO2 et de la fréquence de pouls n'est pas fiable. Afin d'éviter toute mesure erronée et de fausses alarmes, il est fortement recommandé de désactiver ces paramètres dans le menu "Paramètres SpO2/PR" du moniteur.**

Application du capteur

1		Nettoyer la peau du site de mesure avec de l’alcool et sécher.
2		Décoller un anneau de fixation TOSCA de la bande de papier.
3		Coller l'anneau sur le site de mesure en appuyant légèrement sur l’anneau. Puis appuyer autour de l'anneau pour assurer une bonne adhésion. Appliquer deux gouttes de gel de contact sur la peau en centre de l’anneau.

4		Prendre le capteur dans la chambre de calibration et l'introduire dans l'anneau de fixation TOSCA. Appuyer légèrement sur le capteur jusqu'au déclic.
5		Tourner le capteur pour le placer dans la position désirée.
6		Fixer le câble avec une bande adhésive.

AVERTISSMENT
Ne pas utiliser l'anneau de fixation TOSCA au lobe de l'oreille. Cela produirait des mesures érronées.
Après l'application du capteur, le message suivant s'affiche pendant cinq minutes:

```
PRESSER SUR START
POUR COMMENCER
LA SURVEILLANCE
```

alternant avec

```
ALARMES PCO2/SPO2/PR
SUSPENDUES JUSQU'AU
COMMENCEMENT DE LA
SURVEILLANCE
```

et avec le mode d'affichage sélectionné.

5.6 Surveillance du patient

Pendant la surveillance, il est conseillé de contrôler régulièrement le site de mesure (lobe de l'oreille). Il est important de s'assurer que le capteur ne s'est pas détaché du lobe de l'oreille et que le patient ne repose pas sur le capteur.

Démarrage de la surveillance

Appuyer sur la touche [◈] pour commencer la surveillance et faire démarrer le décompte du temps de pose. Le message

SURVEILLANCE COMMENCEE
ALARME PCO2 SUSPENDUE
JUSQU'A OBTENTION
DE L'ARTERIALISATION

apparaît en alternance avec le mode d'affichage sélectionné.

Si la touche [◈] n'est pas activée dans les cinq minutes qui suivent, la surveillance commence automatiquement.

Les valeurs de la SpO_2 et de la fréquence de pouls sont affichées immédiatement après l'application. Les alarmes SpO_2 et PR sont activées après le démarrage de la surveillance.

Artérialisation

Pendant les cinq premières minutes suivant le début de la surveillance, la détection de l'alarme PCO_2 est suspendue pour permettre à l'artérialisation d'être effective. Ensuite, l'alarme est automatiquement activée. Il est possible de changer le mode d'affichage à tout moment en appuyant sur [⏮] (pour plus de détails, se reporter au paragraphe 6.1).

La sélection du mode d'artérialisation QUICKSTART permet d'accélérer le processus d'artérialisation (pour plus de détails, se reporter au paragraphe 3.2.2).

Tonalité de pouls

Pendant la surveillance, une tonalité courte retentit de façon synchrone avec le pouls si une fréquence de pouls est disponible (pour le réglage du volume de cette tonalité, se reporter au paragraphe 7.2.4). La fréquence de la tonalité change avec la valeur de la SpO_2. Une tonalité de haute fréquence représente une valeur de SpO_2 élevée (c'est-à-dire, 900Hz ≈ 100 %) et une tonalité de moindre fréquence indique une SpO_2 basse (c'est-à-dire, 570Hz ≈ 70 %). La tonalité est interrompue pendant la modification des paramètres.

ATTENTION

Afin d'assurer la précision des mesures, vérifier que l'intensité du signal est adéquate et que les ondes du pouls sur le graphique à barres sont régulières.

Les facteurs suivants peuvent affecter la précision des mesures:

- application ou utilisation incorrecte du capteur
- niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle (par exemple, carboxyhémoglobine ou methémoglobine)
- colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
- exposition à un éclairage excessif, tel que celui produit par les lampes chirurgicales (notamment celles au xénon), les lampes à bilirubine, les éclairages fluorescents, les lampes à infrarouge ou la lumière directe du soleil (il est possible de corriger l'exposition à un éclairage excessif en couvrant le capteur d'un tissu sombre ou opaque)
- mouvements excessifs du patient
- pulsations veineuses

Une perte du signal de pouls peut survenir dans les cas suivants:

- pression excessive sur le capteur (si le patient repose sur le capteur, par ex.)
- éclairage excessif provenant par exemple d'une lampe chirurgicale, d'une lampe à bilirubine ou du soleil
- le patient souffre d'hypotension, d'une anémie sévère ou d'hypothermie
- occlusion artérielle à proximité du capteur
- le patient est en arrêt cardiaque ou en état de choc

AVERTISSEMENT

Effets de la température sur la peau

L'effet de la température sur la peau subissant une exposition prolongée au capteur chauffé peut entraîner une brûlure. Les recommandations relatives à la température du capteur et au temps de pose fournies au paragraphe 3.2.2 sont à lire attentivement avant l'utilisation de l'appareil sur un patient.

Défaut de fonctionnement du moniteur

Si le moniteur ne fonctionne pas selon la description faite ici, ne pas l'utiliser jusqu'à ce que le problème ait été corrigé par un technicien de maintenance agréé.

Défaut de fonctionnement du capteur

Malgré les diverses mesures prévues pour la détection automatique de défauts, certains défauts de fonctionnement du capteur ne peuvent pas toujours être détectés par le moniteur (ex.: désactivation de la surface du capteur). C'est pourquoi la possibilité d'effectuer un test de fonctionnement simplifié du capteur est indiquée dans le paragraphe 10.2.

Mauvaise application

Les recommandations données dans ce manuel au sujet du choix du site de mesure et de l'application du capteur doivent être lues attentivement. Une mauvaise application ou manipulation du capteur peut entraîner des valeurs de mesure incorrectes.

Fin de la surveillance

Avant que le temps de pose préconfiguré pour une session de surveillance ne soit écoulé, le message

```
TEMPS DE POSE
   RESTANT
   xx MIN
```

apparaît pour indiquer le temps restant (10 % du temps de pose préconfiguré). Lorsque la durée de surveillance (temps de pose) est écoulée, le message

TEMPS DE POSE ECOULE

apparaît, accompagné d'une alarme sonore.

- Retirer le capteur de la pince (voir paragraphe 5.7)
- Nettoyer la surface du capteur avec de l'alcool
- Placer le capteur dans la chambre d'étalonnage

Lorsque l'étalonnage est terminé, réappliquer le capteur sur l'autre lobe du patient si nécessaire. Suivre la procédure décrite à l'étape 1 du paragraphe 5.5 en cas d'utilisation d'une pince neuve ou à l'étape 4 du paragraphe 5.5 lorsque la pince est appliquée sur l'oreille.

5.7 Enlever le capteur

Le capteur doit être retiré du lobe du patient lorsque le temps de pose défini pour la période de surveillance du patient est écoulé.

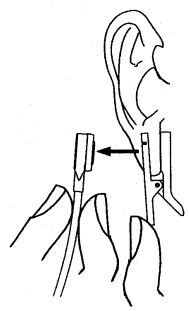
Surveillance à long terme

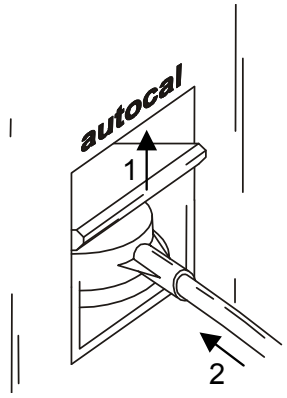
Dans le cas d'une surveillance à long terme ou d'une surveillance continue, le capteur peut être changé d'oreille. Un temps d'application (de pose) de 8 heures avec une température de capteur de 42°C est conseillé. La pince de fixation peut rester sur le lobe de l'oreille et être réutilisée pour une application ultérieure. Cependant, il est conseillé de retirer et de jeter la pince toutes les 24 heures pour que le lobe de l'oreille soit libéré de l'adhésif pendant une période de surveillance (8 heures, par ex.). Suivre la procédure décrite au paragraphe 5.7.1.

Surveillance à court terme ou contrôle ponctuel

Lorsque la surveillance du patient est terminée, suivre la procédure décrite au paragraphe 5.7.2 pour retirer le capteur et la pince.

5.7.1 Sortir le capteur de la pince

1. 	Tenir le capteur au niveau du col, tenir la pince de l'autre main et sortir le capteur de la pince.
2.	Nettoyer soigneusement la surface du capteur avec un tampon imbibé d'alcool.

3. 	Lever la manette de la chambre d'étalonnage et introduire le capteur, face fonctionnelle vers le bas, aussi loin que possible. Relâcher la manette. Le message **CALIBRATION** **CAPTEUR** **38 mmHg** **CAL-Gas** **0%** **100%** apparaît.

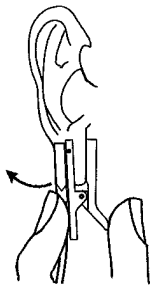
Lorsque l'étalonnage est terminé, le message

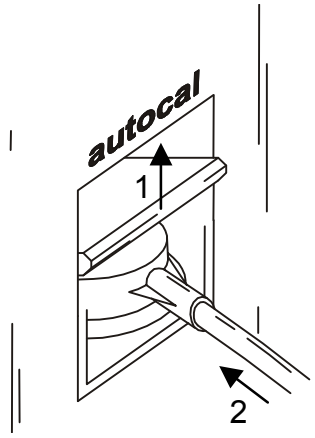
PRET A L'EMPLOI

(avec la date et l'heure) apparaît. Le capteur est maintenant prêt à être appliqué sur un patient.

Appliquer le capteur au lobe de l'autre oreille comme d'écrit au paragraphe 5.5 Application du capteur.

5.7.2 Enlever le capteur et la pince de l'oreille

1. 	Ouvrir la pince avec le capteur et la détacher du lobe de l'oreille en la faisant pivoter.
2.	Sortir le capteur de la pince et jeter la pince usagée.
3.	Nettoyer soigneusement la surface du capteur avec un tampon imbibé d'alcool.

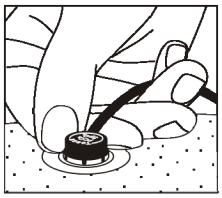
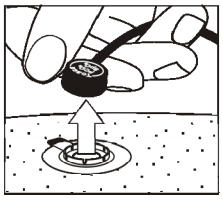
4. 	Lever la manette de la chambre d'étalonnage et introduire le capteur, face fonctionnelle vers le bas, aussi loin que possible. Relâcher la manette. Le message **CALIBRATION CAPTEUR 38 mmHg** **CAL-Gas** **0%** **100%** apparaît.

Lorsque l'étalonnage est terminé, le message

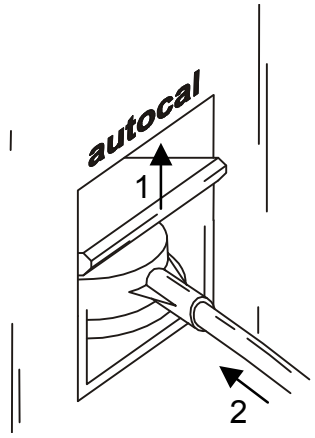
PRET A L'EMPLOI

(avec la date et l'heure) apparaît. Le capteur est maintenant prêt à être appliqué sur un patient.

5.7.3 Enlever le capteur de l'anneau de fixation TOSCA

1. 	Tenir le disque adhésif extérieur, tenir le capteur par le cou et le sortir de l'anneau.
2. 	
Remarque *L'anneau de fixation TOCA peut être laissé sur la peau et un deuxième anneau peut être appliqué afin de pouvoir utiliser des deux sites de mesure en alternance.*	
3.	Nettoyer soigneusement la surface du capteur avec un tampon imbibé d'alcool.

4.



Lever la manette de la chambre d'étalonnage et introduire le capteur, face fonctionnelle vers le bas, aussi loin que possible. Relâcher la manette. Le message

```
CALIBRATION
  CAPTEUR
  38 mmHg
  CAL-Gas
0%          100%
```

apparaît.

Lorsque l'étalonnage est terminé, le message

```
PRET A L'EMPLOI
```

(avec la date et l'heure) apparaît. Le capteur est maintenant prêt à être appliqué sur un patient.

5.8 Fonctionnement avec une imprimante

Le moniteur TOSCA 500 est équipé d'une interface parallèle permettant de connecter une imprimante avec mode d'émulation Proprinter IBM.

Remarque

Le moniteur inclut une isolation destinée à protéger le patient contre toute exposition accidentelle aux voltages élevés provenant de l'imprimante. Cependant, la plupart des types d'imprimantes comportant une émulation Proprinter IBM ne sont pas conçues pour des applications médicales. Il convient donc de prendre en considération les réglementations locales relatives à l'utilisation d'imprimantes sur secteur à proximité immédiate de patients.

ATTENTION

Le système médical électrique résultant doit respecter la norme EN 60601-1-1.

Impression

- connecter l'imprimante au moniteur
- accéder au menu REGLAGES IMPRESSION
- sélectionner PARAMETRE A IMPRIMER et choisir le mode le paramètre à imprimer désiré.
- sélectionner MODE D'IMPRESSION et choisir le mode d'impression désiré.
- sélectionner DEMARRER IMPRESSION et appuyer sur [+] pendant deux secondes pour démarrer l'imprimante.

Lorsque l'impression est terminée

- sélectionner ARRETER IMPRESSION et appuyer sur [−] pendant deux secondes pour arrêter l'imprimante.

Voir le paragraphe 7.2.7 pour plus de détails concernant la configuration de l'imprimante.

5.9 Interruption de l'alimentation

Si le moniteur TOSCA 500 est enclenché et que la source d'alimentation du moniteur n'est plus suffisante pour garantir un fonctionnement sûr (par exemple batterie interne presque vide et moniteur non relié au réseau électrique), l'alimentation est automatiquement coupée et un signal d'alarme spécial retenti (voir la section 8.1 pour l'alarme d'alimentation). Dans ce cas-ci:

- déclencher le moniteur TOSCA 500
- brancher le câble d'alimentation dans la prise d'alimentation secteur
- mettre à nouveau le moniteur sous tension

Si le moniteur TOSCA 500 est mis hors tension (intentionnellement ou automatiquement) et déconnecté du réseau d'alimentation, les paramètres configurés et les données patients sont néanmoins gardés en mémoire tant que la batterie interne n'est pas entièrement vide, et sont automatiquement rétablis lors de la prochaine mise sous tension du moniteur

Voir paragraphe 10.3 Recharge de la batterie.

6 MODES D'AFFICHAGE

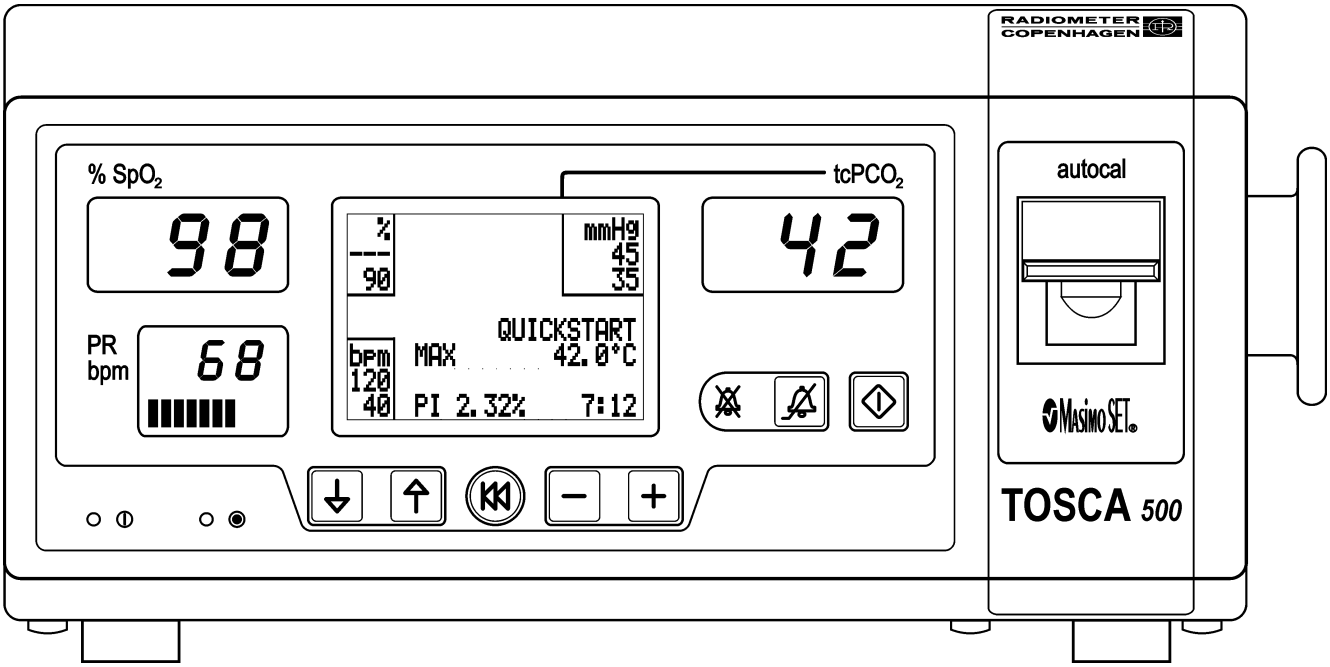
Le système TOSCA 500 dispose de quatre modes d'affichage, dont deux en plusieurs versions:

- ETAT
- TENDANCE (4 versions)
- PLETHYSMOGRAMME
- PUISSANCE CHAUFFAGE (2 versions)

Le mode d'affichage Puissance chauffage doit être activé dans le menu de configuration (se reporter au paragraphe 7.2.5).

Il est possible de sélectionner et de modifier les modes d'affichage à tout moment, même pendant la surveillance, en appuyant sur [⏮]. Pour sélectionner le mode d'affichage TENDANCE, PLETHYSMOGRAMME ou PUISSANCE CHAUFFAGE, se reporter au paragraphe 6.2, 6.3 ou 6.4.

6.1 Affichage ETAT



6.1.1 Description

Les valeurs des paramètres suivants peuvent être affichées et modifiées dans ce mode:

- limites d'alarme de SpO_2 (%)
- limites d'alarme de fréquence de pouls (bpm)
- limites d'alarme de $tcPCO_2$ (mmHg ou kPa)
- temps de pose (restant) (heures: minutes)

Les valeurs des paramètres suivants peuvent uniquement être affichées (et non modifiées) dans ce mode:

- unité de $tcPCO_2$ (mmHg ou kPa)
- mode d'artérialisation: QUICKSTART
- mode de sensibilité: MAX ou APOD (le mode NORMAL ne s'affiche pas)
- température du capteur (°C)
- PI (index de perfusion) en %

Remarque

Lorsque SPO2/PR est désactivé, les limites d'alarme pour la SpO_2 et la fréquence de pouls sont également désactivées et affichées par « -- » (voir paragraphe 7.2.4).

6.1.2 Configuration des paramètres

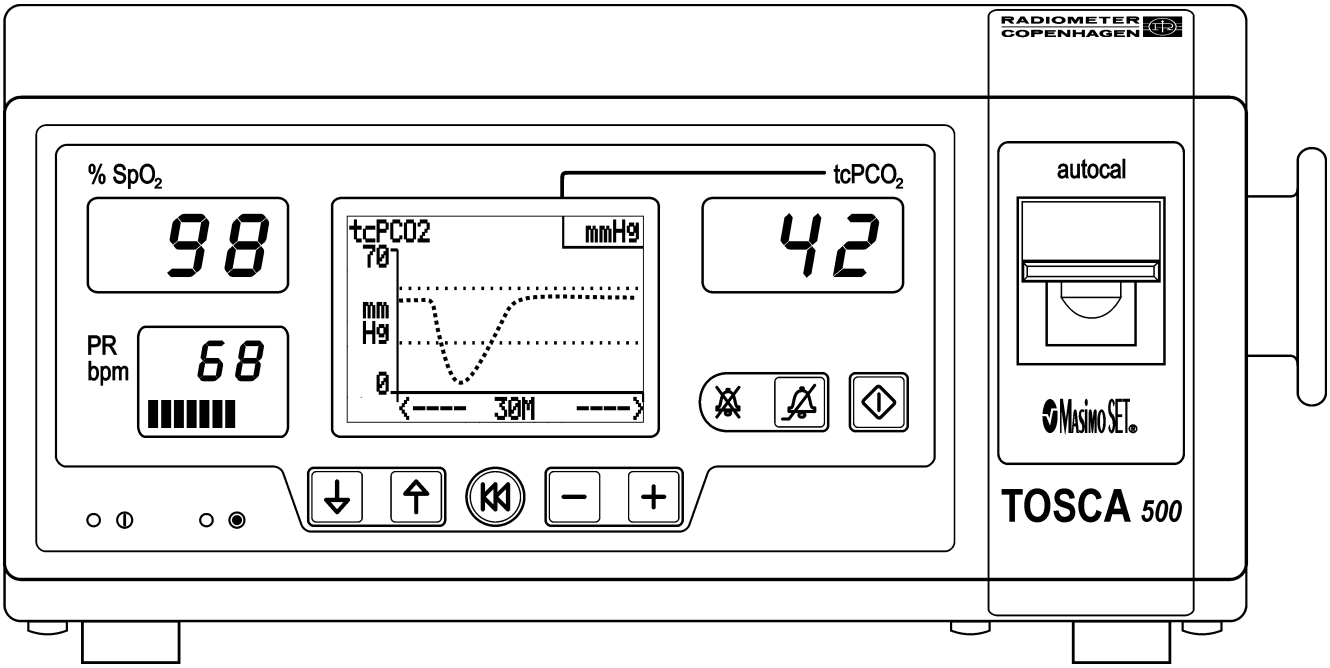
Les valeurs affichées pour les limites d'alarme et le temps de pose peuvent être modifiées directement à tout moment dans ce mode. Ces paramètres peuvent également être modifiés dans le menu principal. Les limites d'alarme pour la SpO_2 et la fréquence de pouls sont disponibles lorsque SPO2/PR est activé. La température du capteur, l'unité de PCO_2 et le mode d'artérialisation ne peuvent être modifiés que dans le menu principal. Voir le paragraphe 7.2 pour la description des paramètres.

- Appuyer sur [⇩] pour accéder au mode de configuration des paramètres
- (l'affichage +MENU+ apparaît à l'écran).
- Appuyer sur [⇩] ou [⇧] pour accéder à la valeur requise.
- Appuyer sur [+] ou [−] pour effectuer la modification.

Remarque

Une modification du temps de pose restant provoque également la modification du temps de pose total.

6.2 Affichage TENDANCE



6.2.1 Description

Ce mode permet d'afficher sous forme graphique la tendance de l'un des quatre paramètres $tcPCO_2$, SpO_2, PR et PWR (puissance de chauffage) si le paramètre Puissance chauffage est activé dans le menu CONFIGURATION.

Graphiques de tendances

La tendance du paramètre sélectionné est affichée dans une fenêtre de temps définie. Il est possible d'afficher la tendance actuelle ou la tendance correspondant à des périodes de temps (12 heures maximum) pouvant être sélectionnées dans les 72 heures qui précèdent (mémoire données patient). Les espaces blancs indiquent les intervalles de temps pendant lesquels aucune valeur n'est disponible (par exemple lorsque le capteur est placé dans la chambre d'étalonnage/stockage ou lorsque le moniteur est à l'arrêt).

Limites d'alarme

Les limites d'alarme haute et basse actives sont indiquées par deux lignes en pointillés.

Référence de la puissance de chauffage

La valeur de référence de la puissance de chauffage relative est indiquée sous forme de ligne en pointillés.

6.2.2 Configuration des paramètres

- Appuyer sur [⏮] pour sélectionner le mode d'affichage TENDANCE courant.
- Appuyer sur [↓] pour accéder au mode de configuration des paramètres
- (l'affichage +MENU+ apparaît à l'écran).
- Appuyer sur [↓] ou [↑] pour accéder au paramètre à modifier.
- Appuyer sur [+] ou [−] pour effectuer la modification.

Sélection du paramètre de tendance: $tcPCO_2$, SpO_2, PR ou PWR

Paramètre par défaut: $tcPCO_2$

Pour la tendance de puissance de chauffage (PWR), l'affichage Puissance chauffage doit être activé dans le menu configuration (se reporter au paragraphe 7.2.5).

Pour la SpO_2 et la fréquence de pouls (PR), le paramètre SPO2/PR doit être activé dans le menu SpO_2 (voir paragraphe 7.2.4)

Valeurs de la plage de paramètres

Les valeurs maximum et minimum peuvent être remplacées par les valeurs indiquées dans le tableau ci-dessous. La différence entre les valeurs maximum et minimum est automatiquement ajustée pour correspondre à au moins trois paliers de valeurs.

Plage:

Paramètre	Minimum	Maximum	Palier
$tcPCO_2$	0 - 150 mmHg (0 - 20 kPa)	50 - 200 mmHg (5 - 25 kPa)	10 mmHg (1 kPa)
% SpO_2	0 - 90 %	50 - 100 %	5 %
PR	0 - 200 bpm	100 - 240 bpm	10 bpm
PWR	0 - 800 mW	250 - 999 mW	50 mW

Valeurs par défaut:

Paramètre	Minimum	Maximum
$tcPCO_2$	0 mmHg (0 kPa)	80 mmHg (10 kPa)
% SpO_2	75 %	100 %
PR	50 bpm	150 bpm
PWR	0 mW	999 mW

Fenêtre de temps

La fenêtre de temps du graphique de tendance peut être définie en sélectionnant l'intervalle de temps et l'heure finale. Pour afficher la tendance actuelle, il convient de définir l'intervalle de temps et de sélectionner l'heure actuelle comme heure finale. L'heure de début est alors automatiquement configurée et l'intervalle de temps sélectionné est indiqué entre deux flèches. Pour rappeler des valeurs de tendance enregistrées au cours des 72 heures précédentes, définir l'intervalle de temps et l'heure finale. L'heure de début est alors automatiquement configurée. Il est possible de sélectionner un intervalle de temps de 12 heures maximum à partir de la mémoire 72 heures.

Intervalle de temps

L'intervalle de temps peut être modifié comme suit:

Plage: 5, 10, 30 minutes et 1, 2, 4, 8, 12 heures

Valeur par défaut: 1 heure

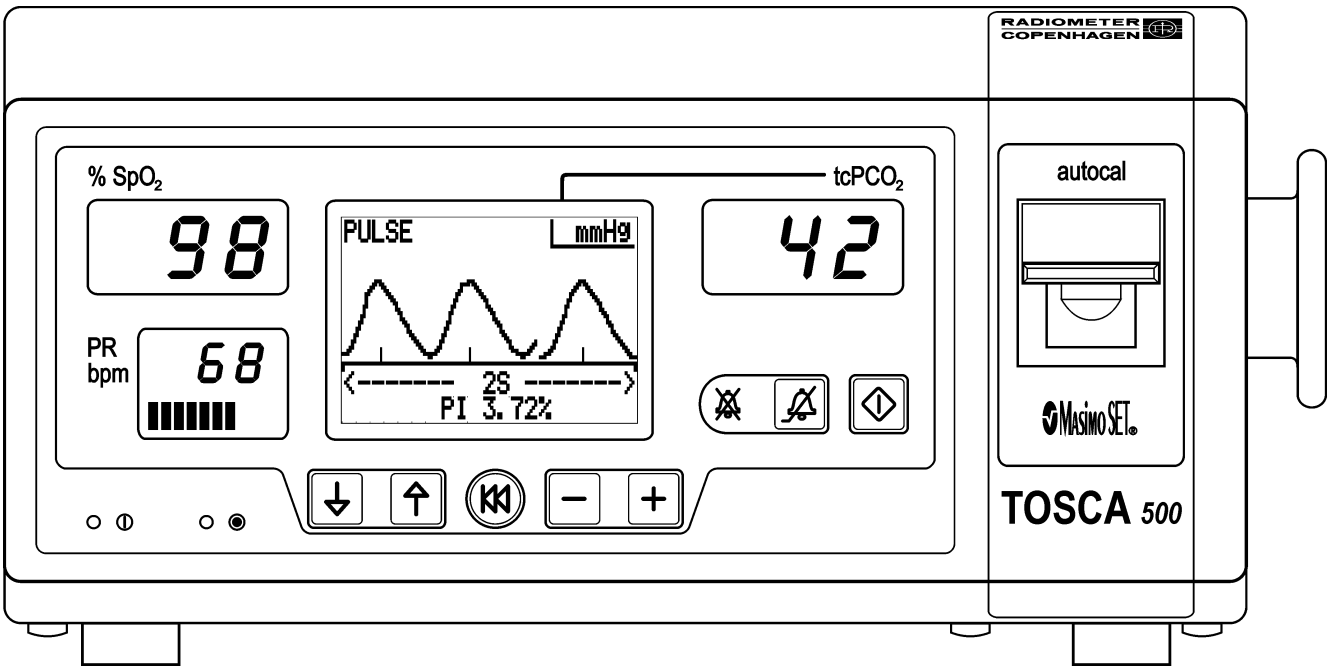
Heure finale

L'heure finale du graphique de tendance peut être sélectionnée par paliers, la durée de chaque palier étant identique à l'intervalle de temps sélectionné. L'heure de début est toujours automatiquement ajustée.

Plage: jusqu'à 72 heures

Valeur par défaut: heure actuelle

6.3 Affichage PLETHYSMOGRAMME



6.3.1 Description

Le mode d'affichage PLETHYSMOGRAMME permet de visualiser la forme des battements du pouls actuelle. Celle-ci est affichée sur la totalité de la plage et n'est donc pas proportionnelle à la valeur de l'index de perfusion (PI). La valeur PI est indiquée sur la ligne inférieure (pour la définition de la valeur d'index de perfusion, se reporter au paragraphe 3.2.3).

Le signal IQ est représenté sous la forme d'une ligne verticale coïncidant avec le pic de la courbe de pouls (pour obtenir une définition, se reporter au paragraphe 3.2.3).

Le mode d'affichage PLETHYSMOGRAMME et la valeur PI ne sont pas disponibles lorsque SPO2/PR a été désactivé dans le menu SpO_2.

6.3.2 Configuration des paramètres

- Appuyer sur [⏮] pour sélectionner le mode d'affichage PLETHYSMOGRAMME courant.
- Appuyer sur [↓] pour accéder au mode de configuration des paramètres (L'affichage +MENU+ apparaît à l'écran).
- Appuyer sur [↓] ou [↑] pour accéder au paramètre à modifier.
- Appuyer sur [+] ou [−] pour effectuer la modification.

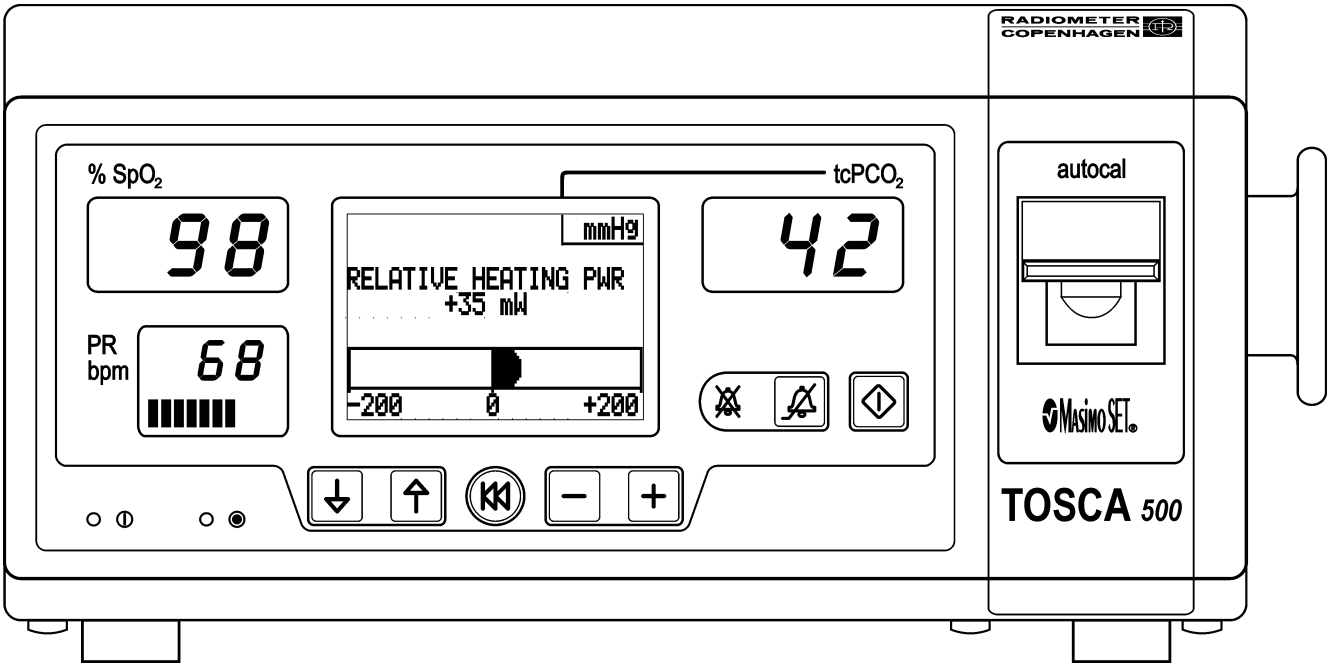
Intervalle de temps

Sélection de la fenêtre temporelle de l'affichage de pléthysmogramme.

Plage: 2, 4, 6, 8 secondes

Valeur par défaut: 4 secondes

6.4 Affichage PUISSANCE CHAUFFAGE



6.4.1 Description

Le mode d'affichage PUISSANCE CHAUFFAGE n'est disponible que lorsqu'il est activé dans le menu CONFIGURATION (voir paragraphe 7.2.5). Il comporte deux versions permettant l'affichage de la valeur et de la représentation graphique de la PUISSANCE CHAUFFAGE et la PUISSANCE CHAUFFAGE RELATIVE.

La PUISSANCE CHAUFFAGE est la valeur absolue de la puissance électrique réelle nécessaire pour chauffer le capteur.

La PUISSANCE CHAUFFAGE RELATIVE est la différence entre la puissance de chauffage actuelle et une valeur de référence qui a été enregistrée auparavant. Il est nécessaire de réinitialiser cette valeur de référence par rapport à la puissance de chauffage actuelle (c'est-à-dire après chauffage du capteur sur le patient) avant d'afficher la PUISSANCE CHAUFFAGE RELATIVE. Pour l'interprétation de ce paramètre, se reporter au paragraphe 3.2.2.

Aucune valeur n'est affichée et la barre indique 0 lorsque le capteur est dans la chambre d'étalonnage / stockage.

6.4.2 Configuration des paramètres

- Appuyer sur [⏮] pour sélectionner le mode d'affichage PUISSANCE CHAUFFAGE courant.
- Appuyer sur [↓] pour accéder au mode de configuration des paramètres (l'affichage +MENU+ apparaît à l'écran).
- Appuyer sur [↓] ou [↑] pour accéder au paramètre à modifier.
- Appuyer sur [+] ou [−] pour effectuer la modification.

Version de l'affichage

Sélection d'une des deux versions de l'affichage Puissance chauffage.

Option PUISSANCE CHAUFFAGE ou PUISSANCE CHAUFFAGE RELATIVE

Par défaut: PUISSANCE CHAUFFAGE RELATIVE

Réinitialiser la valeur de référence de la puissance chauffage

- Appuyer sur [↓] ou [↑] pour accéder au message suivant.

- Appuyer sur [+] pour réinitialiser.

Plage d'affichage

Sélection de la plage d'affichage graphique de la PUISSANCE CHAUFFAGE RELATIVE

Plage: ± 50, 100, 200, 500 mW

Par défaut: ± 100 mW

7 PARAMETRES / MESSAGES DU SYSTEME

7.1 Configuration des paramètres

Le système TOSCA 500 est livré avec la configuration des paramètres par défaut présentée dans le paragraphe 7.3. Ces paramètres peuvent être changés / modifiés / enregistrés et rappelés à tout moment.

ATTENTION

Le signal d'alarme sonore et la tonalité de pouls SpO_2 sont automatiquement suspendus pendant la configuration des paramètres.

Accès au menu principal: Quel que soit le mode d'affichage

- Appuyer sur [↓] pour accéder au mode de configuration des paramètres (l'affichage +MENU+ apparaît à l'écran, en affichage inversé, avec signe + clignotant).
- Appuyer sur [+] pour entrer dans le menu principal.

Menu principal

Le menu principal est constitué de six sous-menus (disposés en boucle) qui peuvent être sélectionnés à l'aide de la touche [↓] ou [↑]. Le sous-menu sélectionné apparaît en affichage inversé et le signe + clignote. Sélectionner FERMER MENU et appuyer sur [+] ou [⏮] pour quitter le menu principal.

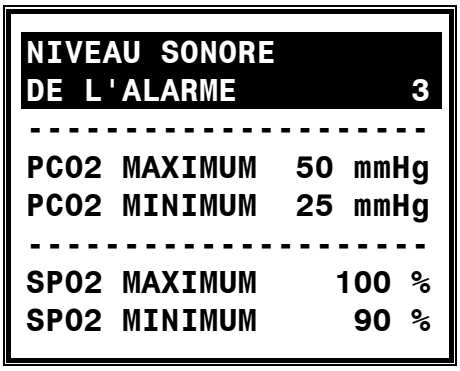
Exemple: PARAMETRES ALARME

PARAMETRES ALARME +
PARAMETRES PCO_2 +
PARAMETRES SpO_2/PR +
CONFIGURATION +
REGLAGE UTILISATEUR +
REGLAGES D'IMPRESSION +

FERMER MENU +

Sous-menus

- Appuyer sur [+] pour accéder à un sous-menu sélectionné.
- Appuyer sur [↓] ou [↑] pour accéder au paramètre requis.
- Appuyer sur [+] ou [−] pour effectuer la modification.
- Sélectionner RETOUR AU MENU PRINCIPAL et appuyer sur [+] ou [⏮] pour revenir au menu principal.



Le sous-menu PARAMETRES PCO2 dispose d'une autre subdivision de menu: PARAMETRES PCO2 SPECIAUX. Pour sélectionner et modifier un paramètre à ce niveau, procéder de la même façon que pour un sous-menu.

Remarque

L'affichage revient automatiquement au dernier mode d'affichage sélectionné si aucune touche n'est activée pendant plus de 15 secondes.

7.2 Description des paramètres

Remarque

Dans les menus PARAMETRES ALARME (7.2.1), PARAMETRES PCO_2 (7.2.2), PARAMETRES PCO_2 SPECIAUX (7.2.3), REGLAGE UTILISATEUR (7.2.6) et REGLAGES D'IMPRESSION (7.2.7), PCO2 désigne la $tcPCO_2$.

7.2.1 Paramètres d'alarme

NIVEAU SONORE DE L'ALARME	Sélection du volume sonore de la tonalité d'alarme. Plage: 1 à 6, par paliers de 1. Valeur par défaut = 3
MODE ARRET ALARME	La suspension des alarmes sonores est réglée sur: « SUSPENSION 2 MINUTES". La sélection de ce mode peut être demandée pour des applications particulières comme en laboratoire de sommeil. Ce mode ne peut être modifié que par un représentant Radiometer agréé.
LIMITES D'ALARME	Les limites d'alarme pour la SpO_2 et la fréquence de pouls sont disponibles lorsque SPO2/PR est activé dans le menu SpO_2. Mais si SPO2/PR est désactivé, les limites d'alarme ne peuvent pas être sélectionnées et sont affichées par « -- ".

Plages des limites d'alarme:

Paramètre	Minimum	Maximum	Palier [1]
PCO2	0 - 99 mmHg (0 - 13,0 kPa)	5 - 200 mmHg (0.7 - 25,0 kPa)	1 mmHg (0,1 kPa)
% SpO_2	50 - 95 %	70 - 100 % / ---[2]	1 %
PR	25 - 150 bpm	50 - 240 bpm	1 bpm

Valeurs par défaut:

Paramètre	Minimum	Maximum
PCO2	25 mmHg (3,3 kPa)	50 mmHg (6,6 kPa)
% SpO_2	85 %	---
PR	50 bpm	150 bpm

[1] Remarque

La différence entre les limites d'alarme maximum et minimum est automatiquement ajustée pour correspondre à au moins 5 paliers.

[2] Remarque

Il est possible de désactiver la limite d'alarme SpO_2 maximum en sélectionnant un palier au-dessus de 100 %. Ceci sera indiqué par l'affichage de « ---".

7.2.2 Paramètres PCO_2

CORRECTION PCO2 IN VIVO	Ce paramètre est activé uniquement si le mode CORRECTION PCO2 IN VIVO est activé dans les PARAMETRES PCO2 SPECIAUX (paragraphe 7.2.3). Cette fonctionnalité offre la possibilité d'ajuster la valeur de $tcPCO_2$ affichée par le moniteur TOSCA 500 par rapport à la valeur de PCO_2 artérielle telle que déterminée par une analyse des gaz du sang artériel (pour plus de détails, se reporter au paragraphe 2.4.1). La valeur de correction saisie est ajoutée ou retranchée à la valeur de $tcPCO_2$ mesurée pendant la surveillance du patient. Un triangle ▲ apparaît automatiquement à côté de l'unité de $tcPCO_2$ pour indiquer qu'une correction (?0) est appliquée à cette valeur. La mise à zéro automatique de la valeur de correction saisie peut être mise en MARCHE ou à l'ARRET (paragraphe 7.2.3 « MISE A ZERO IN VIVO AUTOMATIQUE"). La correction de PCO_2 in vivo n'est pas active pendant l'étalonnage. Plage: -30 à +30 mmHg (-4,0 à +4,0 kPa) par paliers de 1 mmHg (0,1 kPa). Valeur par défaut = 0. **AVERTISSEMENT** **La fonction CORRECTION PCO2 IN VIVO ne peut être utilisée que si une différence systématique entre les valeurs de PCO_2 transcutanée et artérielle est clairement établie par plusieurs analyses des gaz du sang artériel. La valeur de correction saisie doit être vérifiée périodiquement et adaptée en cas de changements. La valeur de PCO_2 transcutanée reste une estimation de la PCO_2 artérielle après la correction in vivo.**

TEMPERATURE CAPTEUR	Sélection de la température du capteur. La température recommandée est de 42°C. Plage: 37,0 à 45,0°C, par paliers de 0,5°C. Valeur par défaut = 42°C. ***Remarque*** *Lorsque la température du capteur est modifiée, il peut s'avérer nécessaire de modifier le temps de pose. La prudence s'impose en cas d'utilisation d'une température supérieure à 42°C. Lire attentivement les recommandations fournies dans le paragraphe 3.2.2.*
TEMPS DE POSE	Sélection de la durée d'une période de surveillance Plage: 30 minutes à 24 heures, par paliers de 30 minutes et sans limites ("--H--"). Valeur par défaut = 4H00. ***Remarque*** *Lorsque le temps de pose est modifié, il peut s'avérer nécessaire de modifier la température du capteur. Se reporter au paragraphe 3.2.2.*
MODE ARTERIALISATION	Sélection du mode d'artérialisation requis. Une température plus élevée accélère le temps de réaction de la PCO_2, ce qui permet d'obtenir plus rapidement une valeur de PCO_2 stable. NORMAL: la température de capteur sélectionnée reste constante pendant la période. QUICKSTART: la température de capteur préconfigurée augmente automatiquement de 2°C (température maxi = 44°C) au cours des 20 premières minutes suivant le démarrage de la surveillance. QUICKSTART est indiqué sur l'affichage ETAT et un triangle apparaît à côté de la température de capteur lorsque le mode QUICKSTART est actif (c-à-d. la température de capteur réelle est supérieure à la température préconfigurée). Sélection: QUICKSTART, NORMAL Valeur par défaut = QUICKSTART

PRESSION BAROMETRIQUE AUTOMATIQUE	Ce paramètre est activé lorsque le mode PRESSION BAROMETRIQUE est réglé sur AUTO dans les PARAMETRES PCO2 SPECIAUX (paragraphe 7.2.3). La pression barométrique mesurée par le moniteur est indiquée en mmHg lorsque cette unité est sélectionnée pour la valeur de $tcPCO_2$ et en hPa lorsque l'unité kPa est sélectionnée.
PRESSION BAROMETRIQUE MANUELLE	Ce paramètre est activé lorsque le mode PRESSION BAROMETRIQUE est réglé sur MANUELLE dans les PARAMETRES PCO2 SPECIAUX (paragraphe 7.2.3). La pression barométrique réelle doit être saisie manuellement. La valeur de la pression barométrique est indiquée en mmHg lorsque cette unité est sélectionnée pour la valeur de $tcPCO_2$ et en hPa lorsque l'unité kPa est sélectionnée. Plage: 450 à 800 mmHg (600 à 1067 hPa) par paliers de 1 mmHg (1 hPa). Valeur par défaut = 750 mmHg (1000 hPa).

7.2.3 Paramètres PCO_2 spéciaux

Dans le sous-menu PARAMETRES PCO2, sélectionner la subdivision de menu PARAMETRES PCO2 SPECIAUX.

FACTEUR DE CORRECTION TEMPERATURE PCO2	Sélection du facteur de correction de la température pour calculer la valeur d'étalonnage de la $tcPCO_2$. Ce facteur est utilisé en association avec la constante métabolique $tcPCO_2$ (voir le paragraphe 2.4.1 pour plus de détails). Lorsque l'option AUTO est sélectionnée, la correction est automatiquement effectuée par rapport à la température du capteur. Lorsqu'une valeur spécifique est sélectionnée, cet ajustement n'est pas effectué, et le capteur doit être étalonné à nouveau après la modification de sa température. Il convient alors d'ajuster les paramètres de correction si nécessaire Plage: AUTO ; 1,00 à 2,00 par paliers de 0,01 Valeur par défaut = AUTO

CONSTANTE METABOLIQUE PCO2	Sélection de la constante métabolique pour calculer la valeur d'étalonnage de la $tcPCO_2$. Cette constante est utilisée en association avec le facteur de correction de la température $tcPCO_2$ (voir le paragraphe 2.4.1 pour plus de détails). Plage: 0 à 8 mmHg (0,0 à 1,0 kPa) par paliers de 1 mmHg (0,1 kPa). Valeur par défaut = 5 mmHg (0,7 kPa). Il est recommandé de sélectionner la configuration suivante: Facteur de correction de la température $tcPCO_2$ = AUTO Constante métabolique $tcPCO_2$ = 5 mmHg
CORRECTION PCO2 IN VIVO	Sélection de l'option permettant d'ajuster la $tcPCO_2$ par rapport à la valeur des gaz du sang artériel. Lorsque l'option « MARCHE » est sélectionnée, le mode CORRECTION PCO2 IN VIVO est activé dans les PARAMETRES PCO2 et la valeur de correction peut être saisie (se reporter au paragraphe 7.2.2). Sélection: MARCHE, ARRET Valeur par défaut = ARRET
MISE A ZERO IN VIVO AUTOMATIQUE	Ce paramètre est actif uniquement lorsque le paramètre CORRECTION IN VIVO est réglé sur MARCHE et permet d'activer ou de désactiver la fonctionnalité de mise à zéro automatique. MARCHE: la valeur de « correction in vivo » saisie est automatiquement remise à zéro après un étalonnage de capteur. ARRET: la valeur de « correction in vivo » saisie reste active même après un étalonnage de capteur. ----: quatre tirets s'affichent lorsque le mode CORRECTION IN VIVO est réglé sur ARRET (désactivé). Sélection: MARCHE, ARRET Valeur par défaut = MARCHE

PRESSION BAROMETRIQUE	La pression barométrique est utilisée pour calculer la valeur d'étalonnage de la $tcPCO_2$. Sélection de l'option AUTO ou MANUELLE. AUTO: la pression barométrique mesurée par le moniteur est automatiquement configurée. MANUELLE: la pression barométrique doit être saisie manuellement. La PRESSION BAROMETRIQUE MANUELLE peut être saisie dans les « Paramètres de la $tcPCO_2$ » lorsque ce mode est sélectionné (se reporter au paragraphe 7.2.2). Sélection: AUTO, MANUELLE Valeur par défaut = AUTO
DERNIERE PREPARATION CAPTEUR (avec la date)	La date de la dernière préparation du capteur est affichée.
MEMBRANE CAPTEUR CHANGEE ?	Option permettant de configurer la date de préparation du capteur par rapport à la date courante en appuyant sur [+] (+OUI+). Cette fonctionnalité peut être utilisée lorsque le changement de membrane du capteur a été effectué le même jour, sans connexion au moniteur. La date courante est enregistrée dans la mémoire sous le libellé « dernière préparation capteur".
UNITE DE MESURE PCO2	Sélection de l'unité de $tcPCO_2$: mmHg ou kPa. Unité par défaut = mmHg
RETOUR AUX PARAMETRES PCO2	Option permettant de revenir au sous-menu PARAMETRES PCO2.
RETOUR AU MENU PRINCIPAL	Option permettant de revenir au menu principal.

7.2.4 Paramètres SpO_2 / PR

SPO2/PR	Les paramètres de SpO_2 et de fréquence de pouls peuvent être désactivés. MARCHE: les valeurs de la SpO_2 et de la fréquence de pouls ainsi que les limites d'alarme correspondantes sont disponibles et affichées. La tendance de la SpO_2 et de la fréquence de pouls peut être sélectionné dans le mode d'affichage TENDANCE et le mode d'affichage PLETYHSMOGRAMME peut également être choisi. ARRET: les valeurs de la SpO_2 et de la fréquence de pouls ainsi que les limites d'alarme correspondantes ne sont pas disponibles et affichées par « --". Le mode d'affichage PLETHYSMOGRAMME ne peut pas être sélectionné et la valeur d'index de perfusion n'est pas disponible. Pour cette raison, les valeurs de la SpO_2, de la fréquence de pouls et de la perfusion ne peuvent pas être rappelées ou transférées. Sélection: MARCHE, ARRET Valeur par défaut = MARCHE
PERIODE DE MOYENNAGE	Sélection de la période de moyennage du pouls. L'algorithme FastSat est automatiquement activé lorsque la valeur 2 ou 4 est sélectionnée. Ce paramètre ne peut pas être sélectionné et est affiché par « -- » lorsque le paramètre SPO2/PR est désactivé. Plage: 2, 4, 8, 10, 12 et 16 secondes Valeur par défaut = 8 s ***Remarque*** *Se reporter au paragraphe 3.2.3 pour les implications potentielles d'une période de moyennage longue.*

SENSIBILITE	Sélection du mode de sensibilité du signal de pouls. NORMAL: ce paramètre est destiné à une surveillance de patient normale (ce mode ne s'affiche pas). APOD (Adaptive Probe Off Detection): ce paramètre doit être sélectionné lorsque le capteur risque de se détacher du patient (peau humide, mouvements importants ou autres conditions). MAX: ce paramètre est destiné à améliorer les performances de sensibilité des patients présentant une perfusion extrêmement basse. Les paramètres APOD et MAX s'affichent sur l'écran d'état lorsqu'ils sont sélectionnés. Le mode de sensibilité n'est pas enregistré dans les réglages utilisateurs et est automatiquement redéfini sur NORMAL après la mise hors tension du moniteur. Sélection: NORMAL, APOD, MAX Par défaut: NORMAL
FASTSAT	Sélection de l'algorithme FastSat. MARCHE: l'algorithme FastSat est activé. L'algorithme est automatiquement activé dans les modes de moyennage de 2 et 4 secondes. ARRET: l'algorithme FastSat est désactivé lorsque la période de moyennage 8, 10, 12, 14 ou 16 secondes est sélectionnée. Sélection: ARRET, MARCHE Par défaut: ARRET
NIVEAU SONORE TONALITE POULS	Sélection du volume sonore du signal sonore de pouls. Le volume ne doit pas être supérieur au « niveau sonore de l'alarme » sélectionné. Ce paramètre ne peut pas être sélectionné et est affiché par « -- » lorsque le paramètre SPO2/PR est désactivé. Plage: ARRET ; 1 à 6 par paliers de 1. Valeur par défaut = 3
RETOUR AU MENU PRINCIPAL	Option permettant de revenir au menu principal.

7.2.5 Configuration

ANNEE MOIS JOUR	Réglage de la date courante.
HEURE:MINUTE	Réglage de l'heure courante.
CONTRASTE AFFICHAGE	Sélection du contraste optimal de l'écran LCD pour un angle de vision donné. Plage: 1 à 20, par paliers de 1. Valeur par défaut = 10 Il est également possible de régler le contraste de l'affichage à tout moment en appuyant sur [−] et [+] tout en maintenant la touche [⏮] enfoncée.
ECLAIRAGE AFFICHAGE	Sélection du mode d'éclairage de l'affichage LCD. MARCHE: le rétro-éclairage est allumé sans restriction AUTO: le rétro-éclairage de l'affichage est éteint si l'un des événements suivants persiste pendant plus de 5 secondes ; sinon, il est allumé. – Aucun message n'est affiché ou le capteur est dans la chambre d'étalonnage / stockage. – Aucune sélection de paramètre n'est en cours – Aucune touche n'est activée – Aucune alarme n'est active Valeur par défaut = MARCHE
SIGNAL SONORE CLAVIER	Sélection du mode de signal sonore du clavier. MARCHE: une tonalité retentit à chaque activation de touche. Le volume du signal sonore du clavier est identique à celui de la tonalité de l'alarme. ARRET: aucun signal sonore ne retentit lorsqu'une touche est activée. Sélection: MARCHE, ARRET Valeur par défaut = MARCHE

AFFICHAGE PUISSANCE CHAUFFAGE	Le mode d'affichage Puissance chauffage peut être activé ou désactivé. MARCHE (activé), ARRET (inactivé). MARCHE: le mode d'affichage PUISSANCE CHAUFFAGE et le mode TENDANCE (PWR) de puissance de chauffage sont activés. ARRET: ces deux modes ne sont pas disponibles. Sélection: MARCHE (activé), ARRET (inactivé) Valeur par défaut = ARRET (désactivé)
COMMUNICATION	Sélection du protocole de communication pour l'interface sérielle du « connecteur système". Sélection: EASYLINK, VUELINK, MONLINK Valeur par défaut = EASYLINK Pour une description détaillée, voir chapitre 15.
MODE APPRENTISSAGE 1 HEURE	Sélection du « mode apprentissage". MARCHE: pendant la configuration des paramètres, le mode d'affichage sélectionné reste activé pendant une heure. Les fonctions d'alarme du moniteur sont arrêtées mais sont activées si aucune touche n'est sollicitée pendant 15 secondes. Cette fonction peut être utilisée, par exemple, pendant une séance de démonstration du système ou de formation. ARRET: l'affichage revient automatiquement au dernier mode d'affichage choisi lorsque le réglage des paramètres est terminé et qu'aucune touche n'est sollicitée pendant 15 secondes. Sélection: MARCHE, ARRET Valeur par défaut = ARRET
MAIN: X.XX DBG: X.XX MS11: DSPXXXX/MCUXXXX	Affichage du numéro de la version logicielle installée.
FRANCAIS	Sélection de la langue d'affichage. Sélection: ENGLISH, DEUTSCH, FRANCAIS, ITALIANO, ESPANOL, SWEDISH Valeur par défaut = ENGLISH
RETOUR AU MENU PRINCIPAL	Option permettant de revenir au menu principal.

7.2.6 Configuration de l'utilisateur

AVERTISSEMENT

Un risque peut exister si différentes présélections des paramètres d'alarme sont employées pour plus d'un moniteur TOSCA 500 ou pour un autre appareil similaire dans une même zone de l'établissement médicalisé. Il est recommandé de vérifier les paramètres d'alarme avant de démarrer une surveillance. Voir configuration des paramètres au paragraphe 5.3

EFFACER DONNEES PATIENT	Option permettant d'effacer le contenu de la mémoire données patient (72 heures). Appuyer sur [+] pendant deux secondes pour effacer ces données. Le message **DONNEES PATIENT EFFACEES** s'affiche pour confirmer l'action.
MEMORISER REGLAGES UTILISATEUR	Option permettant d'enregistrer les configurations des paramètres en cours comme « réglages utilisateur » appeler une personne autorisée (généralement la personne responsable de l'utilisation de cet équipement). En appuyant sur [+] pendant deux secondes, seul le message suivant est affiché: **APPELEZ UNE PERSONNE AUTORISEE A MEMORISER LES REGLAGES UTILISATEUR** –

ACTIVER REGLAGES UTILISATEUR	Option permettant d'activer les derniers « réglages utilisateur » configurés et les réglages usine qui ne sont pas disponibles dans la mémoire « réglages utilisateur". Appuyer sur [+] pendant deux secondes pour activer les réglages mémorisés. Le message **REGLAGES MEMORISES SONT ACTIVES** s'affiche pour confirmer l'action.
ACTIVER REGLAGES USINE	Option permettant d'activer les réglages usine par défaut, appeler une personne autorisée (généralement la personne responsable de l'utilisation de cet équipement). En appuyant sur [+] pendant deux secondes, seul le message suivant est affiché: **APPELEZ UNE PERSONNE AUTORISEE A ACTIVER LES REGLAGES USINE**
RETOUR AU MENU PRINCIPAL	Option permettant de revenir au menu principal.

7.2.7 Configuration de l'imprimante

Ces réglages s'appliquent lorsqu'une imprimante avec mode d'émulation Proprinter IBM est connectée (se reporter au paragraphe 5.7).

DEMARRER IMPRESSION	Appuyer sur [+] pendant deux secondes pour démarrer l'impression. Le message **IMPRESSION DEMARREE** **ARRETER L'IMPRESSION AVEC TOUCHE - 2 SEC** s'affiche pour confirmer l'action.

ARRETER IMPRESSION	Appuyer sur [—] pendant deux secondes pour arrêter l'impression. Le message **IMPRESSION ARRETEE NOUVELLE IMPRESSION AVEC TOUCHE + 2 SEC** s'affiche pour confirmer l'action.
PARAMETRE A IMPRIMER	Sélection du tracé à imprimer. Options: PCO2 & SPO2, PR & SPO2, SIGNAL DE POULS, TENDANCE SELECTIONNEE. Les paramètres SpO_2 et PR ne sont pas disponibles lorsque SPO2/PR est désactivé.
MODE D'IMPRESSION	Sélection du mode d'impression. N'apparaît que si le tracé sélectionné est PCO2, PCO2 & SPO2 ou PR & SPO2. Options: EN LIGNE RAPIDE, EN LIGNE LENT, TENDANCE SELECTIONNEE avec fenêtres de temps: DERNIERE 1H, DERNIERES 12H, DERNIERES 24H ou DERNIERES 72H. Par défaut: DERNIERES 24H Résolution de l'impression: – EN LIGNE RAPIDE — 20 points/min (34 cm/heure) – EN LIGNE LENT — 2 points/min (3,4 cm/heure) – DERNIERE 1 H — 20 points/min (34 cm/heure) – DERNIERES 12H/24H/72H — 2 points/min (3,4 cm/heure) – TENDANCE SELECTIONNEE — max. 500 points (14 cm)
MODE D'IMPRESSION: DERNIERES 12 S	Affichage du mode d'impression. N'apparaît que si le tracé à imprimer est SIGNAL DE POULS.
MODE D'IMPRESSION: TENDANCE SELECTIONNEE	Affichage du mode d'impression. N'apparaît que si le tracé à imprimer est TENDANCE SELECTIONNEE.

RETOUR AU MENU PRINCIPAL	Option permettant de revenir au menu principal.

7.2.8 Messages d'impression

IMPRESSION DEMARREE ARRETER L'IMPRESSION AVEC TOUCHE - 2 SEC	Apparaît lorsque l'imprimante est démarrée avec les paramètres et le mode impression sélectionnés. Il est possible d'arrêter l'impression en appuyant sur [—] pendant deux secondes.
IMPRESSION ARRETEE NOUVELLE IMPRESSION AVEC TOUCHE + 2 SEC	Apparaît lorsque l'impression est arrêtée. Il est possible de redémarrer l'imprimante en appuyant sur [+] pendant deux secondes.
ARRETER L'IMPRESSION EN COURS AVANT DE CHANGER LES REGLAGES D'IMPRESSION	Apparaît lorsque l'impression est en cours et que le paramètre MODE D'IMPRESSION ou TENDANCE SELECTIONNEE est sélectionné pour modifier les réglages de l'impression. Appuyer sur [⏮] pour revenir au mode d'affichage Etat et appuyer sur [—] pendant deux secondes pour arrêter l'impression.
D'ABORD ARRETER L'IMPRESSION EN COURS AVEC TOUCHE - 2 SEC	Apparaît lorsque la touche [+] est activée pendant deux secondes au cours d'une impression. Appuyer sur [—] pendant deux secondes pour arrêter l'impression en cours avant de modifier un paramètre.
PAS D'IMPRESSION EN COURS	Apparaît lorsque la touche [—] est activée pendant deux secondes et que l'imprimante n'est pas en cours de fonctionnement.
DEFAUT IMPRIMANTE	Apparaît lorsque l'imprimante est démarrée mais qu'elle n'est pas branchée, qu'il n'y a plus de papier ou qu'aucune imprimante n'est connectée. Mettre l'imprimante sous tension, introduire un nouveau rouleau de papier ou appuyer sur [—] pendant deux secondes (arrêt de l'impression).

7.3 Configuration des paramètres par défaut

Remarque

Dans les paramètres, PCO2 est utilisé pour la $tcPCO_2$

Le moniteur TOSCA 500 est livré avec une configuration usine par défaut des paramètres. Cette configuration peut être restaurée si nécessaire dans le sous-menu REGLAGE UTILISATEUR conformément à la description du paragraphe 7.2.6.

- NIVEAU SONORE DE L'ALARME = 3
- PCO2 MAXIMUM = 50 mmHg (6,.6 kPa)
- PCO2 MINIMUM = 25 mmHg (3,3 kPa)
- SPO2 MAXIMUM = ---
- SPO2 MINIMUM = 85 %
- PR MAXIMUM = 150 BPM
- PR MINIMUM = 50 BPM
- MODE ARRET ALARME = suspension 2 min.
- TEMPERATURE DU CAPTEUR = 42°C
- TEMPS DE POSE = 4H00
- MODE ARTERIALISATION = QUICKSTART
- PRESSION BAROMETRIQUE MANUELLE = 750 mmHg (1000 hPa) si sélectionné
- FACTEUR DE CORRECTION TEMPERATURE PCO2 = AUTO
- CONSTANTE METABOLIQUE PCO2 = 5 mmHg (0,7 kPa)
- CORRECTION PCO2 IN VIVO = ARRET
- MISE A ZERO IN VIVO AUTOMATIQUE = MARCHE
- PRESSION BAROMETRIQUE = AUTO
- UNITE DE MESURE PCO2 = mmHg
- SPO2/PR = MARCHE
- PERIODE DE MOYENNAGE = 8 s
- SENSIBILITE = NORMAL
- FASTSAT = ARRET
- NIVEAU SONORE TONALITE POULS = 3
- DATE = 01.01.2001
- HEURE = 12:00
- CONTRASTE AFFICHAGE = 10
- ECLAIRAGE AFFICHAGE = MARCHE
- SIGNAL SONORE CLAVIER = MARCHE
- AFFICHAGE PUISSANCE CHAUFFAGE = ARRET
- COMMUNICATION = EASYLINK
- MODE APPRENTISSAGE = ARRET
- LANGUE = Anglais
- PARAMETRE A IMPRIMER = PCO2 & SPO2
- MODE D'IMPRESSION = dernières 24H

8 ALARMES ET MESSAGES

8.1 Description des fonctions d'alarme

Le moniteur TOSCA 500 est équipé d'un système d'alarme conforme aux réglementations internationales.

Ce système d'alarme utilise trois niveaux de priorité:

- alarme physiologique de haute priorité,
- alarme technique de priorité moyenne,
- alarme de fonctionnement de faible priorité

Ces alarmes sont définies de la façon suivante:

Alarme de haute priorité

Signal indiquant la nécessité d'une réponse immédiate de l'opérateur, en raison d'une situation de:

- Alarmes physiologiques

Une alarme physiologique est activée si une valeur de surveillance atteint ou dépasse les limites d'alarme définies.

Le délai de déclenchement du signal de l'alarme physiologique de haute priorité est de une à cinq secondes (selon la configuration du moniteur).

Alarme de priorité moyenne

Signal indiquant la nécessité d'une réponse rapide de l'opérateur, en raison d'une situation de:

- Défaut du moniteur et défaut du capteur
- Alarmes techniques empêchant la mesure ou une mesure exacte d'un paramètre physiologique (par exemple, pas de capteur, pas de signal…)

Alarme de faible priorité

Signal indiquant la nécessité d'une ATTENTION particulière de l'opérateur, en raison d'une situation de:

- Temps de pose écoulé
- Autres alarmes techniques (par exemple, pas de débit de gaz, demande d'étalonnage du capteur…)

Tous les messages d'alarme sont indiqués par un signal sonore et visuel (clignotement du paramètre en question ou de l'écran médian, selon le niveau d'alarme). Les indicateurs d'alarme (sonores et visuels) disparaissent automatiquement lorsque la situation ayant déclenché l'alarme a cessé. Se reporter au paragraphe 8.2 pour une description plus détaillée des messages d'alarme.

Position de l’opérateur

Afin de réagir correctement aux signaux d’alarme, l’opérateur doit être capable, depuis sa position :

- d’entendre les signaux auditifs d’alarme;

– de voir lesquels des affichages LED et/ou LCD clignotent pendant la manifestation d'une alarme.

Pendant la manifestation d'une alarme de moyenne ou basse priorité, l'opérateur doit être capable de lire les messages d'alarme sur l'affichage LCD afin de déterminer la situation qui a activé l'alarme.

Indicateur d'alarme visuel

Pour les alarmes physiologiques (voir paragraphe 7.2.1), l'affichage électroluminescent de $tcPCO_2$, SpO_2 ou fréquence de pouls clignote et un message d'alarme correspondant s'affiche sur l'écran LCD médian.

Pour les alarmes techniques et de fonctionnement (voir paragraphes 7.2.2 et 7.2.3), un message d'alarme correspondant s'affiche sur l'écran LCD médian et l'éclairage de l'affichage LCD clignote.

Pour chaque message d'alarme sur l'affichage LCD central, la première ligne affichée indique la priorité de l'alarme correspondante comme suit:

– priorité haute: ' **! ! !** '
– priorité moyenne: ' **! !** '
– priorité basse: ' **!** '

Exemple de message d'une alarme de haute priorité:

```
     ! ! !
SPO2 TROP BASSE
LIMITE ALARME
     xx%
```

Les alarmes visuelles sont toujours actives, il est impossible de les désactiver. Les indicateurs d'alarme visuels sont maintenus tant que la situation d'alarme persiste.

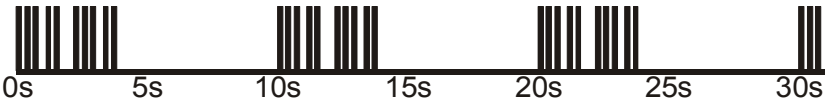
Si plusieurs alarmes sont actives, tous les messages d'alarme correspondants s'affichent en alternance.

Tonalité des alarmes sonores

Le type de tonalité indiquant l'alarme est différent pour chaque niveau d'alarme.

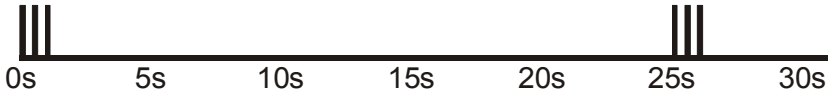
La tonalité d'une ALARME DE HAUTE PRIORITE est constituée de deux séries de cinq pulsations courtes qui sont répétées toutes les 10 secondes. La mélodie générée représente la cause d'alarme liée à « l'oxygène » définie dans la norme internationale IEC 60601-1-8.

Représentation dans le temps d'une ALARME DE HAUTE PRIORITE:



La tonalité d'une ALARME DE PRIORITE MOYENNE est constituée de 3 pulsations, qui sont répétées toutes les 25 secondes. La mélodie générée représente la cause d'alarme « générale » définie dans la norme internationale IEC 60601-1-8.

Représentation dans le temps d'une ALARME DE PRIORITE MOYENNE:



La tonalité d'une ALARME DE FAIBLE PRIORITE est constituée de 2 pulsations longues, qui sont répétées toutes les 25 secondes. La mélodie générée représente la cause d'alarme « quelconque » définie dans la norme internationale IEC 60601-1-8.

Représentation dans le temps d'une ALARME DE FAIBLE PRIORITE:

Tonalité des messages de surveillance

Chaque message de surveillance décrit au paragraphe 8.3 est annoncé par un signal auditif comme suit:

Ce signal n'est pas généré si une configuration des paramètres est en cours.

Arrêt de l'alarme

Deux cas de figure sont possibles:

Cas 1

La touche d'arrêt est activée alors qu'une alarme sonore est déclenchée pendant une situation d'alarme/erreur:

L'alarme sonore est arrêtée.

L'alarme visuelle (valeur de paramètre clignotante et/ou message d'alarme/erreur) reste active.

Le message

ALARME SONORE ARRETEE

s'affiche sous le message d'alarme/erreur, sur l'écran LCD médian.

Si plusieurs alarmes sont actives, elles sont toutes arrêtées.

L'alarme sonore est arrêtée jusqu'à la disparition de la situation d'alarme/erreur.

Elle sera réactivée lorsqu'une nouvelle situation d'alarme/erreur se présentera.

Toute nouvelle alarme peut être arrêtée. Le message « ALARME SONORE ARRETEE » s'affiche sous le message d'alarme/erreur correspondant sur l'écran LCD médian.

Cas 2

La touche d'arrêt est activée alors qu'aucune alarme sonore n'est déclenchée (aucune situation d'alarme) ou qu'une alarme sonore a été arrêtée:

L'alarme sonore est suspendue pendant deux minutes pour toutes les situations d'alarme/erreur.

Le message

ALARMES SONORES SUSPENDUES POUR 2 MINUTES

s'affiche pendant deux secondes et le témoin lumineux « Alarme suspendue » clignote pendant deux minutes.

Si une situation d'alarme/erreur intervient pendant ces deux minutes, seule l'alarme visuelle (valeur de paramètre clignotante et/ou message d'alarme/erreur) s'affiche.

Il est possible de désactiver la suspension de l'alarme sonore dans un délai de 2 minutes en appuyant une nouvelle fois sur la touche d'arrêt d'alarme.

Après la période de suspension de 2 minutes, le témoin lumineux « Alarme suspendue » s'éteint et l'alarme sonore est de nouveau active pour toutes les situations d'alarme/erreur, à l'exception de celles qui ont été arrêtées.

AVERTISSEMENT

Si une situation d'alarme se produit pendant que l'alarme sonore est suspendue, seul l'indicateur visuel sera disponible (aucune tonalité d'alarme ne retentira).

L'alarme à distance est désactivée lorsque l'alarme sonore est arrêtée ou suspendue.

Alarme à distance

Les signaux d'alarme disponibles sur l'interface de communication en série et sur la sortie appel infirmière sont activés pendant une situation d'alarme (qui n'est ni arrêtée ni suspendue) avec un délai max. de 0,3 seconde.

Suspension automatique des alarmes

Tous les signaux sonores et / ou visuels sont automatiquement suspendus dans les situations pour lesquelles une alarme spécifique n'est pas applicable. Les alarmes qui sont automatiquement suspendues sont répertoriées ci-dessous avec les situations associées.

Type d'alarme suspendue	Situation
1) Tous les signaux d'alarme sonores et visuels de haute priorité	1) Le capteur est dans la chambre d'étalonnage
2) Signaux d'alarme sonores et visuels	2) Le capteur a été retiré de la chambre

de priorité moyenne en rapport avec la SPO_2, par exemple TROP DE LUMIERE AMBIANTE	d'étalonnage mais la surveillance n'a pas encore commencé (par exemple, pendant l'application du capteur). Lorsque la touche [⏀] est activée, les alarmes sont automatiquement activées (sauf pour la $tcPCO_2$, voir ci-dessous).
Signaux d'alarme sonores et visuels de haute priorité en rapport avec la $tcPCO_2$	Pendant les cinq premières minutes suivant le début de la surveillance (pour permettre un temps d'artérialisation suffisant). Les alarmes sont ensuite automatiquement activées.
Tous les signaux d'alarme visuels (sauf le clignotement des paramètres)	La touche « Retour au début » a été activée au cours des 15 dernières secondes
Tous les signaux d'alarme visuels et sonores (sauf le clignotement des paramètres)	Pendant l'ajustement/réglage d'un paramètre (quel qu'il soit)

Alarme de panne de courant

Si l'alimentation électrique du moniteur n'est plus suffisante pour garantir un fonctionnement sûr (par exemple, batterie interne presque vide), le moniteur est automatiquement mis hors tension et une tonalité d'alarme indépendante retentit pendant au moins deux minutes.

8.2 Messages d'alarme

Remarque

Dans les messages d'alarme, PCO2 est utilisé pour la $tcPCO_2$

8.2.1 Messages d'alarmes physiologiques – haute priorité

PCO2 TROP HAUTE LIMITE ALARME xx mmHg	La valeur de $tcPCO_2$ est supérieure ou égale à la « limite d'alarme maximum » définie.
PCO2 TROP BASSE LIMITE ALARME xx mmHg	La valeur de $tcPCO_2$ est inférieure ou égale à la « limite d'alarme minimum » définie.
SPO2 TROP HAUTE LIMITE ALARME xx%	La valeur de SpO_2 est supérieure ou égale à la « limite d'alarme maximum » définie.
SPO2 TROP BASSE LIMITE ALARME xx%	La valeur de SpO_2 est inférieure ou égale à la « limite d'alarme minimum » définie.

POULS TROP HAUT LIMITE ALARME xxx BPM	La valeur de PR (fréquence de pouls) est supérieure ou égale à la « limite d'alarme maximum » définie.
POULS TROP BAS LIMITE ALARME xxx BPM	La valeur de PR (fréquence de pouls) est inférieure ou égale à la « limite d'alarme minimum » définie.

8.2.2 Messages d'alarmes techniques – priorité moyenne

DEFAUT MONITEUR NUMERO xx	Un défaut de fonctionnement du moniteur a été détecté. Mettre le moniteur hors tension et sous tension à nouveau pour essayer de réinitialiser ce message. Si le message ne réapparaît pas et si le moniteur fonctionne, contrôler tous les paramètres et les reconfigurer si nécessaire. Dans le cas où ce message apparaît en alternance avec le message de défaut capteur décrit ci-dessous, déconnecter le capteur qui pourrait être la cause du défaut moniteur. Si le message ne peut être réinitialisé, noter le numéro indiqué et consulter le technicien de maintenance.
DEFAUT CAPTEUR	Une défaillance du capteur 92 TOSCA a été détectée. Déconnecter et reconnecter le capteur. Si le message ne peut être réinitialisé, remplacer le capteur défectueux.
CAPTEUR INCONNU	Le capteur connecté n'est pas approprié. Connecter un capteur 92 TOSCA.
CONNECTER CAPTEUR	Aucun capteur n'est connecté. Le message est automatiquement réinitialisé lorsque le capteur 92 TOSCA est connecté.
BATTERIE FAIBLE	La batterie interne est à un niveau très bas et doit être rechargée. Connecter le moniteur au secteur.
SIGNAL IQ BAS	Une faible qualité de signal a été détectée. Vérifier la fixation du capteur et réappliquer si nécessaire (voir section xxx pour plus de détails).
CAPTEUR DETACHE DU PATIENT	Le capteur est détaché. Vérifier la fixation du capteur et réappliquer si nécessaire.

TROP DE LUMIERE AMBIANTE	La mesure est perturbée par la lumière. Prendre les dispositions nécessaires pour le capteur ne soit pas exposé à la lumière vive.
INTERFERENCE	Un signal ou une énergie extérieur empêche la mesure. Eliminer l'interférence extérieure.
INDEX DE PERFUSION BAS	Le signal est trop faible. Placer le capteur sur le lobe de l'autre oreille (voir paragraphe 5.5 pour plus de détails).

8.2.3 Messages d'alarmes de fonctionnement – faible priorité

TEMPS DE POSE ECOULE	La période de surveillance sélectionnée s'est écoulée. Retirer le capteur du patient, le placer dans la chambre d'étalonnage / stockage et réappliquer le capteur sur l'autre oreille si nécessaire.
PLACER LE CAPTEUR DANS LA CHAMBRE DE CALIBRATION	Le capteur a été exposé à l'air pendant plus de trois minutes. Placer le capteur dans la chambre d'étalonnage / stockage ou le réappliquer sur le patient s'il s'est détaché.
CALIBRER LE CAPTEUR	Le capteur doit être étalonné. Placer le capteur dans la chambre d'étalonnage / stockage.
CHANGER LA MEMBRANE DU CAPTEUR	La date du dernier changement de membrane remonte à plus de 14 jours ou les caractéristiques du capteur sont hors spécifications. Procéder au changement de la membrane du capteur conformément aux instructions du paragraphe 5.4.
PAS DE DEBIT DE GAZ CHANGER DE BOUTEILLE	La bouteille CAL-Gas installée est vide ou aucune bouteille de gaz n'est installée. Installer une nouvelle bouteille.

8.3 Messages de surveillance

PRESSER SUR START POUR COMMENCER LA SURVEILLANCE alternant avec **ALARMES PCO2/SPO2/PR SUSPENDUES JUSQU'AU COMMENCEMENT DE LA SURVEILLANCE**	Le capteur a été retiré de la chambre d'étalonnage / stockage et a été appliqué sur le patient. Appuyer sur la touche ⏀ pour commencer la surveillance et initialiser le décompte du temps de pose. Les fonctions d'alarmes pour la $tcPCO_2$, la SpO_2 et la PR sont suspendues jusqu'au démarrage de la surveillance. Ces deux messages apparaissent périodiquement (en alternance avec le mode d'affichage sélectionné) jusqu'au démarrage de la surveillance. ***Remarque*** *La surveillance démarre automatiquement après cinq minutes si l'opérateur n'a pas activé la touche* ⏀
SURVEILLANCE COMMENCEE ALARME PCO2 SUSPENDUE JUSQU'A OBTENTION DE L'ARTERIALISATION	La détection de l'alarme $tcPCO_2$ est désactivée pendant cinq minutes après le démarrage de la surveillance, puis automatiquement activée après ce délai. Ce message apparaît périodiquement durant ces cinq minutes.
TEMPS DE POSE RESTANT xx MIN	Indication du temps restant pour la période de surveillance sélectionnée. Ce message est affiché lorsque le temps de pose restant atteint 10 % du temps de pose préconfiguré.
CHERCHE SIGNAL DE POULS	Le capteur ne détecte aucun signal de pouls. Le capteur n'est peut-être pas appliqué correctement sur le patient. Ce message n'apparaît pas pendant que le capteur est dans la chambre d'étalonnage / stockage.
ALARME SONORE ARRETEE	La touche 🔕 est activée alors qu'une alarme sonore est déclenchée pendant une situation d'alarme/erreur. L'alarme sonore est arrêtée. Voir paragraphe 8.1.
ALARMES SONORES SUSPENDUES POUR 2 MINUTES	La touche 🔕 est activée alors qu'aucune alarme n'est déclenchée. L'alarme sonore est suspendue pendant deux minutes, même si une situation d'alarme se présente pendant cette période. Voir paragraphe 8.1.
PRET A L'EMPLOI (avec date et heure)	Le capteur 92 TOSCA est prêt pour la surveillance du patient.

CALIBRATION CAPTEUR 38 mmHg CAL-Gas (avec graphique à barres)	L'étalonnage du capteur est en cours. La valeur d'étalonnage est indiquée. Celle-ci dépend de la température du capteur et de la pression barométrique. La barre indique la pression de gaz dans la bouteille de gaz (100 % = bouteille pleine).
CALIBRATION PROLONGEE	L'étalonnage du capteur n'a pas pu se terminer en dix minutes et se poursuit.
SIGNAL DE TEST OPTIQUE FAIBLE	Pendant que le capteur est dans la chambre d'étalonnage / stockage, un dysfonctionnement potentiel a été détecté. Nettoyer la surface du capteur avec un tampon imbibé d'alcool. Si le message réapparaît, consulter votre technicien de maintenance.
CONNECTER LE MONITEUR AU SECTEUR CHARGER LA BATTERIE MINIMUM 12 HEURES	Le moniteur TOSCA 500 n'est pas connecté au secteur et la batterie est presque vide. Connecter le moniteur au secteur pour recharger la batterie.

9 DEPANNAGE

9.1 Pendant la surveillance – Application

Problème	Cause	Remède
Après l'application du capteur sur le patient, l'obtention d'une valeur stable prend plus de temps que prévu	Cause physiologique: œdème cutané, shunt artério-veineux, etc.	Evaluer l'état du patient
	Trop de Contact Gel	Ré-appliquer le capteur avec seulement une petite goutte de Contact Gel
Après l'application du capteur, la valeur de $tcPCO_2$ n'augmente pas dans les 5 minutes	Absence de Contact Gel	Retirer le capteur de la pince et appliquer une petite goutte de Contact Gel
Diminution brutale et inexpliquée de la $tcPCO_2$	Le capteur est mal attaché ; présence d'air entre le capteur et le lobe de l'oreille	Ré-attacher le capteur de façon plus sûre
Le message « TROP DE LUMIERE AMBIANTE » est affiché et aucune valeur SpO_2/PR n'est pas affichée	La mesure est perturbée par la lumière	S'assurer que le capteur n'est pas exposé à une lumière ambiante trop intense

9.2 Pendant l'étalonnage

Problème	Cause	Remède
Le message « CHANGER LA MEMBRANE DU CAPTEUR » apparaît pendant l'étalonnage	Le temps de fonctionnement du capteur est dépassé (le dernier changement de membrane remonte à plus de 14 jours)	Changer la membrane du capteur
	Le capteur a été stocké à l'air pendant une période prolongée	Commencer un nouvel étalonnage et laisser le capteur se stabiliser pendant quelques heures dans la chambre d'étalonnage/stockage
	Le capteur est neuf ou a été stocké sans préparation pendant une période prolongée	Laisser le capteur se stabiliser pendant au moins 4 heures dans la chambre d'étalonnage / stockage

	Un changement de membrane vient d'être effectué mais n'a pas été confirmé par l'option OUI « MEMBRANE CAPTEUR CHANGEE ?"	Confirmer le changement de membrane du capteur en sélectionnant le paramètre « MEMBRANE CAPTEUR CHANGEE ? OUI » puis en appuyant sur + OUI

9.3 Moniteur/capteur

Problème	Cause	Remède
Le message « DEFAUT CAPTEUR » apparaît	Le capteur est défectueux	Remplacer le capteur
Le message « DEFAUT CAPTEUR » apparaît pendant la sélection d'une température de capteur plus basse	Le circuit de sécurité du moniteur a détecté une température de capteur trop élevée	Mettre le moniteur hors tension, laisser le capteur se refroidir et mettre le moniteur sous tension à nouveau
Consommation excessive de gaz	La bouteille de gaz n'a pas été vissée correctement en place	Revisser la bouteille
	Le système fuit	Consulter le service technique
Le message « DEFAUT MONITEUR » apparaît avec un code d'identification	Un défaut de fonctionnement du moniteur a été détecté	Commuter le moniteur pour réinitialiser le message. Si le message ne réapparaît pas et le moniteur fonctionne, contrôler tous les paramètres et les reconfigurer si nécessaire
	Un défaut de fonctionnement du moniteur a été détecté	Si le message réapparaît, noter le code d'identification et consulter le service technique.

10 ENTRETIEN

10.1 Entretien de routine

L'entretien de routine doit être effectué tous les mois conformément à la procédure suivante:

Moniteur

- Mettre le moniteur hors tension et le déconnecter du secteur.
- Nettoyer le boîtier, les panneaux avant et arrière avec un chiffon doux légèrement humidifié avec de l'eau savonneuse chaude. Utiliser uniquement un savon ou un détergent doux. Laisser sécher complètement avant utilisation. Voir le chapitre 11 pour plus de détails concernant la décontamination.
- Inspecter soigneusement les câbles d'alimentation et le connecteur pour vérifier l'absence de lésions mécaniques. En cas de dommage, procéder au remplacement de l'élément endommagé avec une pièce de rechange Radiometer Basel d'origine. Ne pas essayer de réparer.
- Connecter le moniteur sur le secteur.
- Mettre le moniteur hors tension puis sous tension à nouveau.
- Pendant le contrôle automatique qui suit, vérifier que tous les éléments de l'affichage et les témoins lumineux s'allument, que tous les points de l'écran LCD médian sont visibles et qu'une tonalité retentit.
- Vérifier également la configuration des paramètres et procéder à leur réajustement si nécessaire.

Capteur

- Inspecter soigneusement le capteur et le câble pour vérifier l'absence de lésions mécaniques. En cas de dommages, procéder au remplacement du capteur. Ne pas essayer de réparer.
- Nettoyer le capteur préparé et le câble à l'aide d'un chiffon doux humidifié à alcool (veiller à ne pas endommager la surface fonctionnelle délicate du capteur). Laisser sécher complètement avant utilisation.
- Procéder au changement de la membrane du capteur si nécessaire.

Consommables

Vérifier la date de péremption de tous les consommables. Procéder à leur remplacement si nécessaire.

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique

Le moniteur doit être mis hors tension et déconnecté du secteur avant d'être nettoyé.

Les prises et connecteurs doivent être maintenus scrupuleusement propres et secs. Eviter toute introduction de liquide dans l'appareil.

ATTENTION

Suivre les instructions ci-dessus pour nettoyer le moniteur et le capteur. Ne pas utiliser d'agent abrasif ou de produit chimique non recommandé dans ce manuel.

10.2 Vérification des fonctions du moniteur et du capteur

Vérification du système

L'opérateur peut effectuer les vérifications suivantes de certaines fonctions importantes du moniteur.

Appuyer sur les deux touches [−] et [+] lorsqu'aucune configuration de paramètre n'est en cours. Vérifier que:

- la tonalité de l'alarme a le volume sonore sélectionné,
- le témoin lumineux « Alarme suspendue » 🔕 est allumé,
- tous les segments des affichages électroluminescents sont allumés,
- tous les points de l'écran LCD médian sont visibles.

Vérification de l'alarme

Il est possible de tester le fonctionnement de l'alarme pendant la surveillance du patient en configurant les limites d'alarmes de façon à ce que la valeur du paramètre actuelle soit en dehors de la plage des limites d'alarme.

Contrôle de la pression barométrique

Lorsque la pression barométrique est configurée sur AUTO, la valeur indiquée peut être vérifiée par rapport à la pression barométrique locale de référence.

- Accéder au sous-menu PARAMETRES PCO2
- Aller sur PRESSION BAROMETRIQUE AUTO et comparer la valeur indiquée à la pression barométrique locale de référence.

Différence acceptable: ±20 mmHg (±27 hPa)

Contrôle de sécurité

Dans le cadre d'une utilisation normale, le moniteur ne requiert pas d'ajustement interne ou de nouvel étalonnage. Il est conseillé de procéder à des contrôles de sécurité de façon régulière ou conformément aux réglementations locales et gouvernementales (voir le manuel d'entretien pour plus de détails). Ces contrôles doivent être effectués par un technicien dûment formé et agréé.

ATTENTION

Si l'un des tests ci-dessus échoue, appeler un technicien de maintenance agréé.

Capteur

Un contrôle simplifié du fonctionnement de la partie PCO_2 du capteur peut être effectué comme suit:

Après un étalonnage, exposer le capteur pendant une à deux minutes à l'air ambiant.
La valeur de $tcPCO_2$ affichée doit chuter à une valeur inférieure à 5 mmHg (0,7 kPa).
Si cette valeur n'est pas atteinte, changer la membrane du capteur et effectuer à nouveau ce contrôle. Si le deuxième contrôle échoue, consulter un technicien de maintenance agréé.

10.3 Recharge de la batterie

Le moniteur TOSCA 500 est équipé d'une batterie qui se recharge automatiquement lorsque le moniteur est connecté au secteur. Si le moniteur n'est pas utilisé et n'est pas connecté au secteur pendant plus de 3 mois, la batterie doit être rechargée afin de conserver les performances de la batterie et de prévenir la perte de la configuration des paramètres.

Connecter le moniteur TOSCA 500 au secteur pendant 24 heures pour assurer une charge complète de la batterie.

ATTENTION

Si le moniteur reste sans aucune source d'alimentation électrique (moniteur déconnecté du réseau d'alimentation et batterie interne déchargée), les données patient sont effacées, et la configuration des paramètres ainsi que les réglages prédéfinis sont automatiquement initialisés à leur valeur par défaut.

10.4 Mise au rebut de l'appareil

Eliminer le moniteur TOSCA 500 selon les lois en vigueur concernant les équipements contenant des composants électriques et électroniques. Pour l'élimination des accessoires, observez les dispositions locales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

ATTENTION

La batterie contient du plomb et de l'acide sous forme de gel. Procéder à la mise au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.

NE PAS INCINERER L'APPAREIL OU LA BOUTEILLE DE GAZ

11 DECONTAMINATION

11.1 Exigences

En raison de la nature et de la gravité de maladies infectieuses telles que le SIDA ou l'hépatite B, il est primordial que tout appareil ou accessoire susceptible d'entrer en contact avec des tissus ou des liquides d'origine humaine ou animale (en particulier le sang) soient toujours considérés comme potentiellement contaminés et dangereux.

Tout appareil ou accessoire contaminé doit être décontaminé conformément à la procédure décrite ci-dessous.

La décontamination doit être effectuée par une personne ayant la formation appropriée.

En cas de doute concernant la contamination ou la décontamination, consulter les autorités locales de lutte contre les infections.

11.2 Procédures de décontamination

ATTENTION

Ne pas stériliser l'appareil en autoclave, par pression, par irradiation, à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas tremper ou immerger le moniteur dans du liquide.

Utiliser la solution de nettoyage avec précaution. Une quantité excessive de solution peut pénétrer dans le moniteur et endommager les composants internes.

Ne pas toucher, presser ou frotter les panneaux d'affichage avec des nettoyants abrasifs, des instruments, des brosses, des matériaux à surface rugueuse ou les mettre en contact avec des éléments pouvant provoquer des rayures.

Ne pas utiliser de solutions à base de pétrole ou d'acétone ou tout autre solvant corrosif pour nettoyer le moniteur. Ces substances risqueraient d'attaquer les matériaux du dispositif et d'entraîner des défauts de fonctionnement.

Nettoyage

Lorsqu'un appareil a été utilisé mais n'est pas contaminé de façon visible, il convient d'essuyer d'abord sa surface avec des tampons de coton imbibés d'alcool isopropylique (70 %) puis de sécher la surface avec un chiffon jetable.

Désinfection

Lorsque les surfaces d'un appareil ou d'accessoires sont visiblement contaminées, les essuyer avec des tampons de coton imbibés d'une solution de désinfection de surface contenant, par exemple, des dérivés d'ammonium quaternaire, pour éliminer toutes les traces de salissures visibles. Appliquer ensuite la solution de désinfection sur les surfaces,

en laissant ces dernières mouillées conformément aux recommandations du fabricant de la solution. Rincer les surfaces avec de l'eau, puis les sécher avec un essuie-tout jetable.

Veiller à ne pas introduire de liquide dans l'appareil ou les connecteurs.

Jeter les tampons d'ouate dans les réceptacles destinés aux déchets biologiques immédiatement après leur utilisation.

11.3 Risques

Dans l'environnement hospitalier ou de laboratoire, tous les tissus ou liquides d'origine humaine ou animale sont susceptibles de transmettre une infection. Par conséquent, des précautions particulières doivent être prises dans les hôpitaux et les laboratoires confrontés à des patients présentant des maladies hautement infectieuses.

Les différentes voies de contraction d'une maladie sont les suivantes:

- Peau (en cas de lésion cutanée) ;
- Aiguille ou autre objet pointu ;
- Contamination de coupures, abrasions ou brûlures ;
- Ingestion (présence de l'objet contaminé à proximité ou à l'intérieur de la bouche, par exemple: stylo, doigt) ;
- Contact direct avec des muqueuses (par exemple, yeux) ;
- Inhalation de poussières ou aérosols contaminés.

L'expérience a prouvé que lorsque des précautions appropriées sont prises, le risque d'infection est très faible et certainement inférieur aux autres risques de la vie quotidienne.

11.4 Règles à respecter

Pour tout travail dans une zone contaminée, respecter les règles suivantes:

- EVITER tout contact avec des objets pointus.
- PORTER des vêtements protecteurs appropriés (blouse, tablier, gants).
- DESINFECTER les instruments après emploi.
- SE LAVER LES MAINS soigneusement avant de quitter la zone contaminée.
- JETER les gants et tabliers immédiatement après emploi, ou s'ils sont abîmés.
- TRAITER immédiatement toute coupure ou abrasion cutanée.
- PROTEGER les coupures et abrasions cutanées avec un pansement imperméable.
- FAIRE SAIGNER toute coupure puis la laver abondamment à l'eau courante.
- NE PAS mettre les mains près de la bouche, des yeux, des oreilles ou du nez.
- NE PAS manger, boire ou fumer dans une zone contaminée.
- NE PAS souffler sur les surfaces pour éliminer la poussière ; utiliser un aspirateur.

11.5 Matériel nécessitant une maintenance

Lorsqu'un appareil ou ses accessoires doivent être renvoyés au fournisseur ou à l'usine pour entretien / réparation, il pourra être demandé à l'utilisateur clinique de prendre les dispositions nécessaires pour qu'une décontamination appropriée soit effectuée. Un certificat de décontamination devra être complété par la personne responsable du dispositif et ce

certificat devra accompagner le dispositif à son retour usine/fournisseur pour entretien ou réparation.

Pour plus de détails concernant les procédures de décontamination complètes, se référer au manuel d'entretien.

Si l'entretien de l'appareil doit être effectué sur le site, un certificat de décontamination pourra également être demandé par le technicien de maintenance.

12 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

12.1 Moniteur TOSCA 500

Affichage

Trois affichages LED électroluminescents à 3 chiffres pour la PCO_2, la SPO_2 et la fréquence de pouls

Graphique à barre LED électroluminescent à 10 segments pour le battement du pouls

Ecran graphique à cristaux liquides LCD (128 x 64 points avec rétro-éclairage LED et contraste ajustable) pour l'affichage des modes de visualisation des paramètres sélectionnables, les messages et les alarmes

Modes d'affichage sélectionnables par l'utilisateur: Etat, Tendance, Pléthysmogramme et Puissance chauffage

Mémoire données patient

Mémorisation automatique des données du patient des dernières 72 heures d'après la méthode du premier entré, premier sorti (voir également paragraphe 2.2).

Chauffage du capteur

Température centrale du capteur sélectionnable entre 37°C et 45°C, par paliers de 0,5°C

Etalonnage

Etalonnage entièrement automatique

Temps d'étalonnage typique en utilisation de routine: 2 min.

Chambre d'étalonnage intégrée, avec un gaz d'étalonnage

Bouteille CAL-Gas

Composition: 12,0% O_2, 7,0% CO_2, équilibre N_2

Volume: 0,5 litre nominal

Pression de remplissage: 10,8 bars à 21°C

Durée de fonctionnement typique: 2 mois

Horloge

L'horloge déclenche une alarme lorsque la durée de mesure sélectionnée s'est écoulée.

Indication du temps de pose restant

Défaut du capteur

Coupure automatique du chauffage en cas de défaut du capteur, déclenchée par une des situations suivantes:

- Temp. réelle > temp. configurée +1°C pendant 4 sec.
- Temp. réelle < temp. configurée -1°C pendant t_{max} (temps maximum). Le t_{max} est normalement de 30 sec., mais il passe à 5 min. pendant le chauffage du capteur.

- (Temp. réelle – temp. configurée) > 0,3°C pendant t_{max}
- différence entre les thermistances > 0,6°C pendant 4 sec.
- différence entre les thermistances > 0,3°C pendant t_{max}

Alarmes

Limites inférieures et supérieures ajustables pour PCO_2, SpO_2 et fréquence de pouls (PR)

Indications d'alarmes sonores et visuelles

Niveau sonore d'alarme réglable de 1 à 6, correspondant aux plages de pression acoustique suivantes :

- Priorité haute: 52 to 72 dB(A) ±5 dB
- Priorité moyenne: 46 to 66 dB(A) ±5 dB
- Priorité basse: 43 to 63 dB(A) ±5 dB

(Niveau de pression acoustique mesuré à 1 m selon IEC 60601-1-8, clause 201.3.3.2)

Alimentation électrique

Alimentation assurée par le secteur (courant CA, 200-240 V (±10 %) et 100 to 120 V (±10 %), 50/60 Hz) ou batterie externe (12-24 V)

Consommation max. 20 VA

Batterie interne

Batterie plomb/acide, 12 V / 1,8 Ah, rechargeable.

Durée de fonctionnement typique: 1 heure

Temps de charge complet si batterie vide: 24 heures

Protection

Protection contre les chocs électriques:

- Classe I avec une connexion au secteur CA 100-120 Vrms ou 200-240 Vrms
- Appareil à alimentation interne dans le cas d'une alimentation par la batterie interne

Elément appliqué type BF, protégé contre les effets de la défibrillation

Degré d'étanchéité aux solides et aux liquides: IP21

Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'appareil répond à la norme IEC 60601-1-2 (2001) et aux normes spécifiques applicables relatives aux émissions électromagnétiques et à l'immunité (voir chapitre 13, Déclaration de compatibilité électromagnétique).

Connexions externes

Connecteur 1 x 37 voies avec sortie analogique RS 423 et sortie appel infirmière

Connecteur 1 x 25 voies avec interface parallèle Centronics pour imprimante avec émulation Proprinter IBM.

Connecteur 1 x 2 voies pour connexion d'une batterie externe (voir paragraphe A.9).

Terre équipotentielle

Caractéristiques physiques

Hauteur: 135 mm (5,3'')

Largeur: 266 mm (10,5'')

Profondeur: 300 mm (11,8'')

Poids: 5,28 Kg (11,6 lbs) bouteille de gaz incluse

12.2 Capteur TOSCA 92

Principe de la mesure

Capteur de type Stow-Severinghaus associé à un capteur d'oxymétrie de pouls.

Temps d'application

Le temps d'application du capteur sur le patient dépend de la température du capteur. Le temps maximum conseillé est indiqué avec la température correspondante dans le tableau ci-dessous:

Age du patient	Température centrale du capteur	Température d'interface capteur-peau maximum correspondante	Temps d'application maximum conseillé
Jusqu'à 1 an	42°C	41°C	12 heures
Au-delà de 1 an	42°C	41°C	12 heures
	43°C	42°C	8 heures
	44°C	43°C	4 heures
	45°C	44°C	2 heures

Avertissement

Un réglage de température supérieur à 42 °C (température de la peau supérieure à 41 °C) ne doit pas être utilisé sur des patients âgés de moins d'un an.

Température du capteur

Température conseillée: 42°C

Sélectionnable entre 37°C et 45°C, par paliers de 0,5°C

Contrôle fiable et sûr grâce à deux circuits indépendants.

Précision: ± 0,2°C

Caractéristiques des diodes LED du capteur

Longueurs d'onde des diodes LED: rouge 658 nm / infrarouge 880 nm

Puissance maximum des diodes: 50 mW

Mémoire du capteur

Mémoire intégrée pour l'enregistrement des données d'étalonnage, de préparation et de contrôles.

Remarque:
Les informations sur les longueurs d'ondes peuvent être particulièrement utiles pour les cliniciens.

Préparation du capteur

Changement de membrane nécessaire après deux semaines d'utilisation normale

Protection

Degré de protection contre la pénétration de poussière et de liquide: IP64

Caractéristiques physiques

Dimensions: diamètre 15 mm (0,6 «), hauteur 8 mm (0,3")

Câble: 3 m (10 ft) de long, hautement flexible, blindé et recouvert de polyuréthane

Biocompatibilité

Capteur TOSCA 92 et accessoires conformes aux tests de biocompatibilité recommandés par

ISO 10993-1, Évaluation biologique des dispositifs médicaux.

12.3 Performances du système

$tcPCO_2$

Plage de mesure: 1 - 200 mmHg (0,1 - 25,0 kPa)

Résolution: 1 mmHg (0,1 kPa)

Temps de réponse (in vitro, 10-90 % à 42°C): ≤ 60 sec.

Dérive (in vitro): ≤ < 0,5 %/h

Linéarité (in vitro):

- à 1 % CO_2: meilleure que 1 mmHg
- à 10 % CO_2: meilleure que 1 mmHg
- à 33 % CO_2: meilleure que 3 mmHg
- Intervalle d'étalonnage: (conseillé) après chaque session de surveillance de patient ou 12 heures maximum.

Interférences des gaz anesthésiques (in vitro):
- 75 % N_2O: négligeable
- 2 % halothane: négligeable
- 2 % enflurane: négligeable
- 2 % isoflurane: négligeable

SpO_2

Plage de mesure: 0 - 100 %

Résolution: 1%

Précision (plage de saturation 70 - 100 %): ± 3 digits

La précision de SpO2 est exprimée sous la forme « plus ou moins 3 chiffres » (points de pourcentage de saturation en oxygène) lorsque la saturation est comprise entre 70 % et 100 %. Cette variation est égale à plus ou moins un écart-type (1 ET), qui correspond à 68 % de la population [1)]. Les spécifications relatives à la précision sont basées sur les contrôles effectués avec le moniteur TOSCA 500 en comparaison d'échantillons de sang mesurés avec un co-oxymètre [2)] sur des adultes volontaires en bonne santé, dans des études d'hypoxie induite dans la plage spécifiée.

1) Les mesures d'oxymètre de pouls étant statistiquement distribuées, seulement environ deux-tiers de ces mesures font partie de l'exactitude indiquée par rapport aux mesures obtenues avec un co-oxymètre.

2) S'il est démontré de manière indépendante qu'une courbe d'étalonnage particulière est exacte pour la combinaison d'un moniteur d'oxymètre de pouls et d'un capteur d'oxymètre de pouls, alors un essayeur fonctionnel peut mesurer la contribution d'un moniteur à l'erreur totale d'un système moniteur/capteur. Le dispositif d'essai fonctionnel peut alors mesurer l'exactitude avec laquelle un moniteur d'oxymètre de pouls particulier reproduit cette courbe d'étalonnage.

Fréquence de pouls

Plage de mesure: 25–240 bpm

Résolution: 1 bpm

Précision: ± 3 bpm

La précision de la fréquence de pouls a été validée après comparaison avec le simulateur SpO_2 Bio-Tek Index 2 (puissance de signal définie sur 1 %).

SpO_2 et fréquence de pouls

Moyennage du signal sur 2, 4, 8, 10, 12, 14 et 16 sec.

Sensibilité: APOD, Normal ou Max

Index de perfusion (PI)

Plage: 0,02 - 9,99 % et 10,0 - 20,0 %

Précision dans les cas de faible perfusion

Dans les cas de faible perfusion, les précisions de la SpO_2 et de la fréquence de pouls indiquées ci-dessus ont été validées après comparaison avec un simulateur SpO_2 Bio-Tek Index 2 (puissance de signal définie sur 0,03 %).

Puissance chauffage

Résolution: 1 mW

Plage: 0 -999 mW

12.4 Conditions environnementales

Conditions de fonctionnement:

Température: +10 à +40°C *

Humidité relative: < 90%

Pression ambiante: 525 à 800 mmHg (700 à 1060 hPa)

* La température définie pour le capteur doit être au moins 3°C supérieure à la température ambiante.

Conditions de transport et de stockage (dans l'emballage d'origine):

<table>
<tr><th>REF</th><th>Designation</th><th colspan="2">Temperature</th><th>Humidité relative</th><th>Pression ambiante</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Stockage</td><td>Transport (2 sem.)</td><td>Stockage + Transport</td><td>Stockage + Transport</td></tr>
<tr><td>520 100X</td><td>Moniteur TOSCA 500</td><td rowspan="8">- 10 to + 50°C</td><td rowspan="20">- 10 to + 50°C</td><td rowspan="20">10 to 95%</td><td rowspan="20">375 to 800 mmHg (500 to 1060 hPa)</td></tr>
<tr><td>562 1000</td><td>Capteur TOSCA 92</td></tr>
<tr><td>500 0101</td><td>Câble d'interface TOSCA - PC</td></tr>
<tr><td>500 0100</td><td>Câble adaptateur TOSCA - VueLink</td></tr>
<tr><td>500 0115</td><td>Câble d'interface à 1 extrémité libre 5V FS</td></tr>
<tr><td>500 0116</td><td>Câble d'interface à 1 extrémité libre 1V FS</td></tr>
<tr><td>500 0117</td><td>Câble Appel Infirmière à 1 extrémité libre</td></tr>
<tr><td>560 1010</td><td>Clip de fixation de câble (5 pcs.)</td></tr>
<tr><td>520 200X</td><td>TOSCA 500 système complet</td><td rowspan="12">+ 10 to + 30°C</td></tr>
<tr><td>560 1200</td><td>Kit de démarage capteur TOSCA</td></tr>
<tr><td>0640210</td><td>CAL-Gas (boîte de 6 bouteilles)</td></tr>
<tr><td>560 1100</td><td>Fournitures pour préparation du capteur TOSCA</td></tr>
<tr><td>560 1300</td><td>Pinces de fixation (40)</td></tr>
<tr><td>560 1500</td><td>Anneaux de fixation TOSCA (60)</td></tr>
<tr><td>560 1110</td><td>Electrolyte pour capteur TOSCA (1 x of 10 ml)</td></tr>
<tr><td>0603210</td><td>Gel de contact (1 x 10 ml)</td></tr>
<tr><td>0603210.10</td><td>Gel de contact (10 x 10 ml)</td></tr>
</table>

13 DECLARATION DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

ATTENTION !

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut, entraîner l'augmentation de l'émission et/ou la diminution de l'immunité du système TOSCA 500. Il est impératif d'utiliser le matériel d'origine du fabricant.

13.1 Emissions électromagnétiques

Le système TOSCA 500 est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du système TOSCA 500 doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans cet environnement électromagnétique.

Test d'émissions	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système TOSCA 500 émet de l'énergie électromagnétique seulement pour des fonctions internes. Pour cette raison ses émissions RF sont faibles et ne sont pas aptes à causer des interférences sur les équipements environnants.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'utilisation du système TOSCA 500 convient à tout type d'établissement, privé ou publique relié au réseau basse tension.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions intermittentes IEC 61000-3-3	Conforme	

13.2 Immunité électromagnétique

Le système TOSCA 500 est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du système TOSCA 500 doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans cet environnement électromagnétique.

Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601-1-2**	**Niveau de conformité**	**Directives relatives à l'environnement électromagnétique**
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	Contact direct: ± 6 kV Air: ± 8 kV	Contact direct: ± 6 kV Air: ± 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins égale à 30%.
Transitoires électriques rapides IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique ±1 kV pour les lignes entrées/sorties	±2 kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique ±1 kV pour les lignes entrées/sorties	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier général.
Surtensions IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ± 2 kV mode courant	±1 kV mode différentiel ± 2 kV mode courant	La qualité de l'alimentation électrique principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier général.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % baisse en U_T) pour 0.5 cycle 40 % U_T (60 % baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % baisse en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % baisse en U_T) pour 5 sec.	<5 % U_T (>95 % baisse en U_T) pour cycle de 0.5 40 % U_T (60 % baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % baisse en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % baisse en U_T) pour 5 sec.	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier général. Si l'utilisateur du système TOSCA 500 nécessite le fonctionnement permanent de l'appareil pendant une coupure de l'alimentation principale, il est recommandé d'alimenter le système TOSCA 500 sur un générateur ou sur une batterie.
Champs magnétiques dûs à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le niveau des champs magnétiques dûs à la fréquence d'alimentation doit correspondre à celui d'un environnement commercial ou hospitalier général.

Note

U_T est le voltage de l'alimentation électrique CA principale avant l'application du niveau de test.

13.3 Immunité électromagnétique, matériel de communication RF portable

Le système TOSCA 500 est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du système TOSCA 500 doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans cet environnement électromagnétique.

Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Directives relatives à l'environnement électromagnétique**
La distance entre un appareil de communication mobile ou portable et un des éléments du système TOSCA 500, y compris les câbles, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée et calculée selon l'équation appropriée pour la fréquence de transmission.			
			Distance de séparation recommandée
RF de conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF de rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la puissance maximale du transmetteur en watts (W), d'après les spécifications du fabricant du transmetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
La force des champs des émetteurs RF fixes mesurée sur le site de fonctionnement,[a] doit être inférieure à la valeur donnée dans chaque gamme de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire dans le voisinage d'équipements marqués du symbole ci-dessous: 			

NOTE 1

A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences plus haute s'applique.

NOTE 2

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflection des structures, des objets et des personnes.

a *Le contrôle des champs émis par les transmetteurs fixes, tels que les stations de radiotéléphones (mobiles - sans fil) et les radios mobiles, les récepteurs-émetteurs, les émetteurs de radio FM et AM, les téléviseurs ne peut être théoriquement pris en compte avec précision. L'estimation de l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs de RF fixes doit être assurée par un système de surveillance électromagnétique. Dans le cas où la force de champ mesurée sur le site de fonctionnement du système TOSCA 500 excède le niveau applicable de conformité RF indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du moniteur doit être vérifié. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires doivent être prises, telles que la ré-orientation ou le déplacement du système TOSCA 500.*

b *Au-dessus de la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, le champ de force doit être inférieur 3 V/m.*

13.4 Distances de séparation recommandées

Le système TOSCA 500 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont controllées. Le client ou l'utilisateur d'un système TOSCA 500 peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant les appareils de télécommunication portables et mobiles à une distance minimale dépendant de la puissance maximale et de la fréquence du transmetteur.

Puissance maximale du transmetteur en watts W	Distances minimales de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation peut être estimée à l'aide de l'équation dans la colonne correspondante, où P est la puissance maximale nominale du transmetteur en watts (W), d'après les spécifications du fabricant.			

NOTE 1

A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences plus haute s'applique.

NOTE 2

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflection des structures, des objets et des personnes.

13.5 Longueur des câbles

ATTENTION !

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner l'augmentation de l'émission et/ou la diminution de l'immunité du système TOSCA 500.

Câbles et capteurs	Longeur maximale	Conformité à la directive
Capteur TOSCA 92 (REF 562 1000)	3 m	RF de rayonnement, CISPR 11, Catégorie B / Groupe 1 Emissions harmoniques, IEC 61000-3-2 Fluctuations de tension / émissions, IEC 61000-3-3 Décharges électrostatiques (DES), IEC 61000-4-2 Transitoires électriques rapides, IEC 61000-4-4 Surtensions, IEC 61000-4-5 Creux de tension, coupures brèves et variations de tension, IEC 61000-4-11 Champs magnétiques dûs à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz), IEC 61000-4-8 RF de conduction, IEC 61000-4-6 RF de rayonnement, IEC 61000-4-3
Câble d'interface TOSCA - PC (REF 500 0101)	2 m	
Câble d'interface à 1 extrémité libre 5V FS (REF 500 0115)	2 m	
Câble d'interface à 1 extrémité libre 1V FS (REF 500 0116)	2 m	
Câble Appel Infirmière à 1 extrémité libre (REF 500 0117)	2 m	
Câble adaptateur TOSCA - VueLink (REF 500 0100)	0.5 m	
Câble d'interface PHILIPS - VueLink (25 broches "D" à 10 broches Philips, blindé)	2 m	
Câble d'imprimante (25 broches "D" à 36 broches Centronics, blindé)	2 m	

14 ACCESSOIRES - COMMANDES

Part No.	Description
562 1000	Capteur TOSCA 92
560 1100	Fournitures pour préparation du capteur TOSCA, incluant: – 12 Dispositifs de préparation du capteur TOSCA – 1 Electrolyte pour capteur TOSCA (10 ml)
560 1300	Pinces de fixation, incluant: – 40 Pinces de fixation – 1 Gel de contact (10 ml)
560 1500	Anneaux de fixation TOSCA 32mm, incluant: – 60 Anneaux de fixation – 1 Gel de contact (10 ml)
560 1110	Electrolyte pour capteur TOSCA (10 ml)
060 3210	Gel de contact (10 ml)
060 3210.10	Gel de contact (10 x 10ml)
064 0210	CAL-Gas (boîte de 6 bouteilles)
500 0100	Câble adaptateur TOSCA - VueLink
500 0101	Câble d'interface TOSCA - PC
500 0115	Câble d'interface à 1 extrémité libre 5V FS
500 0116	Câble d'interface à 1 extrémité libre 1V FS
500 0117	Câble Appel Infirmière à 1 extrémité libre

ATTENTION !

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner l'augmentation de l'émission et/ou la diminution de l'immunité du système TOSCA 500.

15 EXTERNAL CONNECTIONS

15.1 Overview

Patient data can be obtained mainly through the serial interface and analog outputs of the "Systems Connector" on the back of the TOSCA 500 monitor by connecting it to a Personal Computer (PC) or a Component Multiparameter System (CMS).

When connecting the TOSCA 500 monitor to a PC or CMS, verify proper operation before clinical use. Both the TOSCA 500 monitor and the PC or CMS must be connected to a grounded AC outlet. The communication protocol setting must be set as described in the section "System Parameter/Configuration", paragraph "Communication Protocol" of the TOSCA 500 Operating Manual.

Any PC or non-medical device connected to the "Systems Connector" must be certified according to IEC/EN 60950 Standard. All combinations of equipment must be in compliance with IEC/EN 60601-1-1 Standard systems requirements. Anyone who connects a PC or a CMS to the TOSCA 500 "Systems Connector" configures a medical system and is therefore responsible for ensuring that the system complies with the requirements of system standard IEC/EN 60601-1-1 and the electromagnetic compatibility system standard IEC/EN 60601-1-2.

15.2 Connecting to the Systems Connector

The TOSCA 500 "Systems Connector" may be connected to the PC or CMS by using a cable terminated with a shielded DB-37 connector. The cable should be no more than 3 meters in length.

The cable used must have a braided shield providing 100% coverage. The shield must have a 360-degree connection to the metal shell on the DB-37 connector and to the connector on the PC or CMS. Do not create sharp bends in the cable, as this may tear or break the shielding.

See section 15.4 EasyLink, section 15.5 VueLink and section 15.6 Monlink for details.

15.2.1 Systems Connector pinouts

Pin	Signal name	Level
1	Reserved	DO NOT CONNECT
20	GND	0 V
2	TXD Transmit data	Output RS423
21	GND	0 V
3	RXD Receive data	Input RS423
22	GND	0 V
4	RTS Request to send	Input RS423
23	GND	0 V
5	CTS Clear to send	Output RS423
24	GND	0 V
6	Status signal MONITOR ON	Output 5 V = ON, 0 V = OFF
25	GND	0 V
7	Reserved	DO NOT CONNECT
26	GND	0 V
8	Auxiliary supply output voltage	Output 10 to 26 V, max. 200 mA
27	GND	0 V
9	Reserved	DO NOT CONNECT
28	GND	0 V
10	tcPCO2 analog output	Output 0 - 5 V = 0 - 125 mmHg (0 - 25 kPa)
29	GND	0 V
11	SpO2 analog output	Output 0 - 5 V = 0 - 100%
30	GND	0 V
12	Pulse Rate analog output	Output 0 - 5 V = 0 - 250 BPM
31	GND	0 V
13	Pulse wave analog output	Output 0 - 5 V (auto scaled)
32	GND	0 V
14	Reserved	DO NOT CONNECT
33	GND	0 V
15	Reserved	DO NOT CONNECT
34	Reserved	DO NOT CONNECT
16	Reserved	DO NOT CONNECT
35	Not Connected	-
17	Not Connected	-
36	Not Connected	-
18	Nurse Call relay common	Common pin (max. 0.5 A, 30 VDC, 50 VAC)
37	Nurse Call relay normally closed	Shorted to Common if NOT calling
19	Nurse Call relay normally open	Shorted to Common if calling

15.3 Communication protocol

Through the menu Configuration – Communication (see section 7.2.5), the following communication protocols are available on the serial interface:

EASYLINK

Unconditionally real-time data transmission. Memory dump / download functions can be request from the host device (PC or CMS), see section 15.4 for details

VUELINK

Compatible with the Philips VueLink Open Interface, see section 15.5 for details.

MONLINK

Transmission of real-time data on host request see section 15.6 for details

Note

In the messages, Heading and Data lines PCO_2 stays for $tcPCO_2$

15.4 EasyLink

Easy operation

When the EASYLINK communication protocol is set, the TOSCA 500 monitor sends automatically real-time data. The data format used is ASCII CSV (Coma Separated Values) which simplify the treatment of data by the PC or CMS host device.

Easy connection

To connect the PC or CMS to the TOSCA 500 "Systems Connector", you need only a 3 wire shielded cable.

Example of connection to a PC serial COM port:

TOSCA 500 DB-37		PC DB-9
pin 2 (TxD)	----------	pin 2 (RXD)
pin 3 (RxD)	----------	pin 3 (TxD)
pin 20 (GND)	----------	pin 5 (GND)
pin 21 (GND)	--shielding--	pin 5 (GND)

Principle

Real-time data is continuously sent to the serial port. A new line of data is send every second. Column heading line will be send after every 60 data lines, or if one of the values in the column heading changes.

Serial port settings

Baud rate of 19200, 8 bit data, even parity, 1 stop bit, without handshaking.

Memory dump / download

The host device can request a memory dump / download of the last 72H patient data. Also, the results can be downloaded to a printer or to a personal computer (PC). The monitor automatically stores the measured patient data over the last 72 hours according to the FIFO (First In, First Out) principle. Data are stored whenever values are displayed e.g. during patient monitoring. The memory will indicate blank spaces for those time intervals in which no values are displayed e.g. while the sensor is placed in the calibration/ storage chamber or while the monitor is turned off.

Heading and data lines content

Column pos. 1: Date and time		
Heading line:	$<date>, $2006.30.07,	Date of the next data line, format "yyyy.mm.dd"
Data line:	<time>, 11:22:33,	Time of the actual data line, format "hh:mm:ss"
Column pos. 2: PCO2 value		
Heading line:	PCO2[<unit>]<limit>, PCO2[mmHg] 0012:0123, PCO2[kPa_]01.2:12.3,	Indication of the PCO2 unit in "mmHg" or "kPa_" and alarm limits "low:high" valid for the next data lines.
Data line:	<value>, 0123, ---- EEE, 23.4, --.-, EE.E	PCO2 value in "mmHg" out decimal point or in "kPa" with decimal point. Indication of "----" or "--.-" if no value is available. Indication of "EEE" or "EE.E" if the value is out of range.
Column pos. 3: PCO2 alarm status		
Heading line:	PCO2s,	No heading parameter
Data line:	<code>, N, A, S,	Possible codes are: "N" no alarm "A" alarm active "S" alarm muted, reset
Column pos. 4: SPO2 value		
Heading line:	SPO2[%]<limit>, SPO2[%]90:098, SPO2[%]90:---,	Indication of the SPO2 alarm limits "low:high" valid for the next data lines.
Data line:	<value>, 087, ---,	Indication of "---"if no value is available.
Column pos. 5: SPO2 alarm status		
Heading line:	SPO2s,	No heading parameter
Data line:	<code>, N, A, S,	Possible codes are: "N" no alarm "A" alarm active "S" alarm muted, reset

Column pos. 6: PR value		
Heading line:	PR[bpm]<limit>, PR[bpm]050:150,	Indication of the PR alarm limits "low:high" valid for the next data lines.
Data line:	<value>, 087, ---,	Indication of "---"if no value is available.
Column pos. 7: PR alarm status		
Heading line:	PRs,	No heading parameter
Data line:	<code>, N, A, S,	Possible codes are: "N" no alarm "A" alarm active "S" alarm muted, reset
Column pos. 8: HPWR value		
Heading line:	HPWR[mW]<HPWRref>, HPWR[mW]256,	Indication of the <HPWRref> (relative heating power reference) valid for the next data lines.
Data line:	<value>, 252, ---,	Indication of "---"if no value is available.
Column pos. 9: Perfusion Index (PI)		
Heading line:	Perf.Index[%],	No heading parameter
Data line:	<value>, 12.3,	Indication of "--.-"if no value is available.
Column pos. 10: Sensor temperature		
Heading line:	Temp[C]<set>, Temp[C]42.0,	Indication of the temperature set valid for the next data lines.
Data line:	<value>, 41.9,	Indication of "--.-"if no value is available.
Column pos. 11: Site timer		
Heading line:	Timer,	No heading parameter
Data line:	<timer>, 02:15,	Site time left of the actual data line, format "hh:mm"
Column pos. 12: Mode		
Heading line:	Mode,	No heading parameter
Data line:	<mode>, C, R, P, M,	Possible modes are: "C" calibrating "R" ready to use "P" pre-measurement "M" measurement "?" other (connect sensor, monitor fault etc.)

Column pos. 13: General status		
Heading line:	Status<CR><LF> Status	No heading parameter This is the last column of the heading line, ending with "CR LF" (0x0D 0x0A) bytes.
Data line:	<code><CR><LF> N A S U	Possible codes are: "N" no alarm "A" at least one alarm active "S" at least one alarm muted "U" alarm suspended or inhibit This is the last column of the data line, ending with "CR LF" (0x0D 0x0A) bytes.

Bytes per line: heading line = 133 bytes, data line = 53 bytes

Column heading line example:

"$2006.07.31,PCO2[kPa]_01.2:12.3,PCO2s,SPO2[%]88:100,SPO2s,PR[bpm]050:150,PRs,HPWR[mW]541,Perf.Index[%],Temp[°C]44.0,Timer,Mode,Status"

Data line example:

"11:22:33,12.3,N,100,N,245,N,999,12.3,44.3,12:34,M,A"

15.5 VueLink

As part of a Philips Patient Monitoring Systems (Philips V24/26, Philips CMS and Philips IntelliVue, here after called "Philips Monitor"), the TOSCA 500 monitor is compatible with the following VueLink Open Interface module:

Module type

Philips VueLink module M1032A #A05 #K6B (type B, Auxiliary-plus, with Open Interface cable).

Ordering information:

M1032A #A05 VueLink Open Interface Module (type B, auxiliary-plus)

M1032A #K6B VueLink Open Interface Cable, 2m, Standard 25 pin male connector

Connection

Connect the VueLink module to the TOSCA 500 Systems Connector with the VueLink Open Interface cable (available from Philips) and the TOSCA VueLink adapter cable (part No 500 0100).

Operation

When the VueLink protocol is selected (see section 7.2.5), the VueLink module plugged in to the Philips Monitor Module device will automatically recognize the TOSCA 500 monitor and will appear as "TOSCA" on the VueLink module setup menu.

See section "VueLink" of the Philips Monitor documentation for setting and configuration of the VueLink module.

Available data

The following real-time data are available on the Philips Monitor through the VueLink Interface:

Numeric values and settings

Philips Monitor-label	Description
"tcpCO_2"	tcPCO_2 with alarm status
"SpO_2"	SpO_2 with alarm status
"PR"	PR with alarm status
"HPwr"	absolute HPWR
"PERF"	Perfusion Index (PI)
"sOxiIv"	Pulse averaging time (oximeter averaging interval)
"Temp"	Sensor temperature
"TemSet"	Sensor temperature set
"Timer"	Site time remaining (format "hh.mm")
"TimSet"	Site time set (format "hh.mm")
"Barom"	Barometric pressure
"Bmode"	Barometric pressure mode

Wave forms

Philips Monitor-label	aligned value	description
"tcpCO_2"	"tcpCO_2"	tcPCO_2 analog value
"SpO_2"	"SpO_2"	SpO_2 analog value
"PR"	"PR"	PR analog value
"PLETH"	"PERF"	Pulse wave analog value

15.5.1 Messages

Alarm messages

Philips Monitor alarm	corresponding text in section 8
"TOSCA SPO2 LOW"	"SpO_2 too low" (highest priority)
"TOSCA PCO2 HIGH"	"PCO_2 too high"
"TOSCA PCO2 LOW"	"PCO_2 too low"
"TOSCA SPO2 HIGH"	"SpO_2 too high"
"TOSCA PR HIGH"	"PR too high"
"TOSCA PR LOW"	"PR to low" (lowest priority)

Note

The following alarm philosophy is used on the Philips Monitor with the TOSCA 500 VueLink Module:

- *The alarm messages described above are "yellow" priority alarms.*
- *The alarm signals are indicated on the display of the Philips Monitor by an alarm message on the center of the upper line and by the blinking of the related measured value, if displayed.*
- *The alarm signals disappear on the Philips Monitor if the related auditory alarm signals on the TOSCA 500 monitor are muted.*
- *Only one of the alarm messages described above is displayed at time. If more than one alarm condition is present, only the alarm message with the highest priority is displayed.*

INOP messages

Philips Monitor INOP	**corresponding text in 7**
"TOSCA MONIT. FAULT"	"Monitor fault" (highest priority)
"TOSCA SENSOR FAULT"	"Sensor fault"
"CONNECT TOSCA SENS"	"Connect sensor" or "Unknown sensor" or "Update software"
"TOSCA SENSOR OFF"	"Sensor off patient"
"TOSCA AMBI. LIGHT"	"Too much ambient light"
"TOSCA INTERFERENCE"	"Interference"
"TOSCA PULSE SEARCH"	"Searching pulse signal"
"TOSCA TIME ELAPSED"	"Site time elapsed"
"TOSCA BATTERY LOW"	"Battery is low"
"CAL. TOSCA SENSOR"	"Calibrate sensor" or "Place sensor in cal. chamber"
"REMEMBRANE TOSCA S"	"Remembrane sensor"
"TOSCA NO CAL GAS"	"No gas flow, renew gas bottle" (lowest priority)

Note

The following INOP philosophy is used on the Philips Monitor with the VueLink Module:

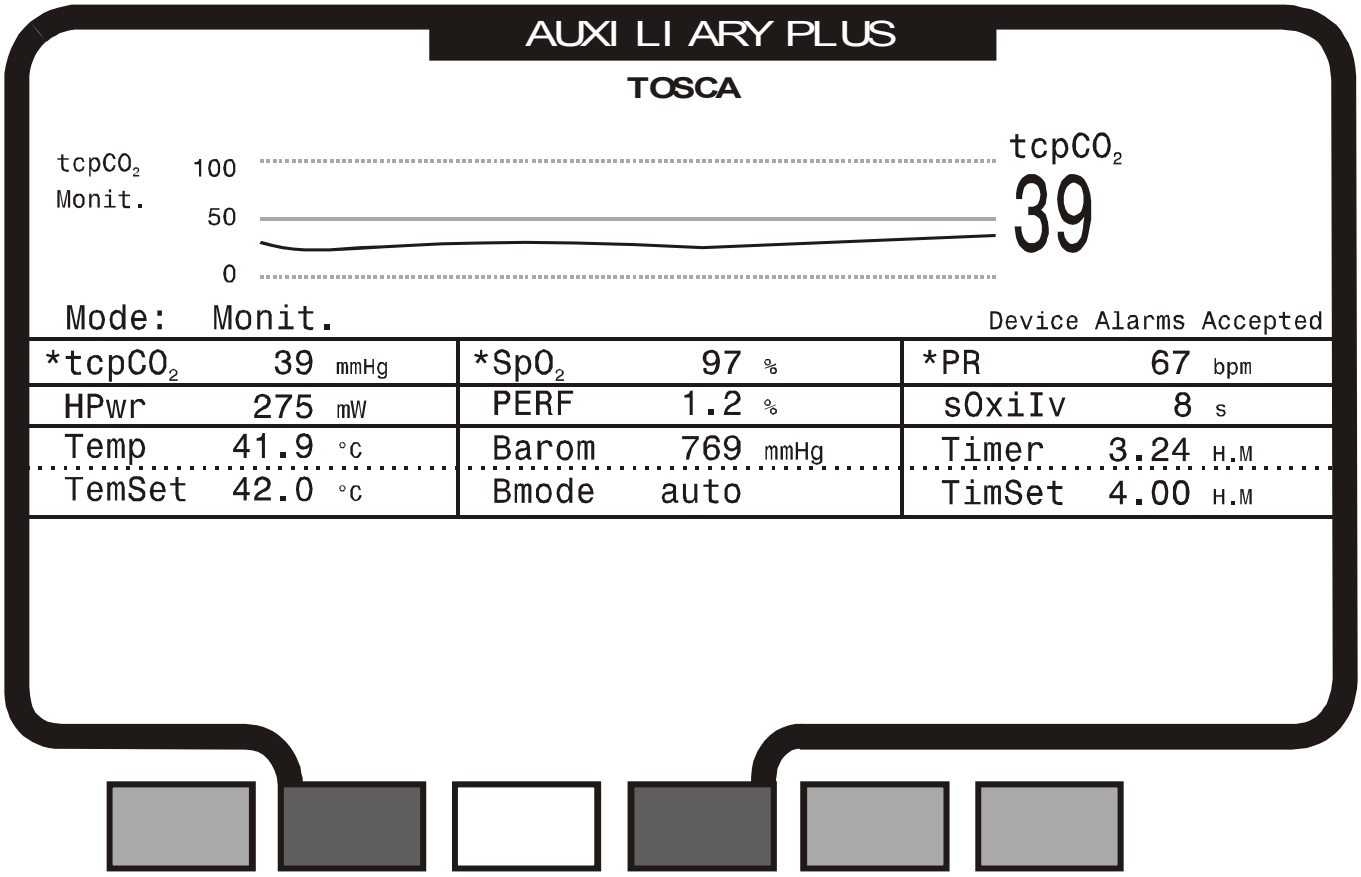
- *An INOP message is indicated on the left of the upper line on the Philips Monitor display as long as the related visual message is displayed on the TOSCA 500 monitor.*
- *Only one of the INOP messages described above is displayed at time. If more than one INOP condition is present, only the INOP message with the highest priority is displayed.*

Auditory alarms

The above described VueLink messages do not generate auditory signals on the Philips Monitor.

Philips Monitor mode	corresponding mode
"Calibr"	Calibrating sensor
"Ready"	Ready to use
"Applic"	Sensor application, monitoring not started
"Monit. "	Monitoring in progress

15.5.2 VueLink Task Window example



15.6 MonLink

TOSCA 500 Transmission of real-time data on host request

15.6.1 Serial port configuration

Baud rate = 9,6 kBd, ASCII 7 bit, Parity even, 1 Stop bit, Pins 2, 3, 4, 5

15.6.2 Communication protocol

The monitor is always assumed to be "slave" in the sense that it cannot transmit information unless it has been requested to do so. The messages are always transmitted in "ASCII".

To initiate a communication the requesting device pulls RTS true and waits until the monitor replies with CTS true. Transmission can then proceed.

There are three different request codes possible which TOSCA 500 can understand. The format of these codes and the corresponding replies are described below.

Request code no. 1 status: "Monitor status record"

Request format:

```
CRLF01$
```

Reply format:

```
CRLFrrn1n2
          A C
          F U
CRLF[00_> N O _ND]
          S _
CRLF$
```

Example:

```
0000
[00 >N ND]
$
```

Request code no. 2 values: "Value and status record"

Request format:

```
CRLF02$
```

Reply format:

```
CRLFrrn1n2                        EE.EkPa
                        A         EEEmmHg
                        F         10.4kPa     A
CRLF00[PCO2(tc43.0)_>2  N _PCO2=078mmHg _>  N ]
                        S                     S
                A
                F                         A
CRLF00[SPO2_>3  N _SPO2=078PERCNT_>  N ]
                S                         S

              A
              F                   A
CRLF00[PR_>4  N _PR=088BPM_>      N ]
              S                   S
                A
                F
CRLF00[HPWR_>5  N _HPWR=0589mW_>  N ]
                S                   S
CRLF$
```

Example:

```
0000
00[PCO2(tc43.0) >2N PCO2=048mmHg >N]
00[SPO2 >3N SPO2=076PERCNT >N]
00[PR >4A PR=128BPM >N]
00[HPWR >5N HPWR=1000mW >N]
$
```

Request code no. 3 limits: "Range and limits record"

Request format:

```
CRLF03$
```

Reply format:

```
CRLFrrn1n2
                A
                F           kPa         6.7:13.3kPa
CRLF00[PCO2_>2  N _(0:125 mmHg_5)_PCO2(50:100mmHg)]
                S
                A
                F
CRLF00[SPO2_>3  N_(0:100PERCNT_5)_SPO2(95:---PERCNT)]
                S
              A
              F
CRLF00[PR_>4    N_(0:250BMP_5)_PR(60:180BPM)]
              S
                A
                F
CRLF00[HPWR_>5  N_(0:1000mW_5)_REFHPWR(500mW)]
                S
CRLF$
```

Example:

```
0000
00[PCO2 >2N (0:125mmHg_5) PCO2(50:100mmHg)]
00[SPO2 >3N (0:100PERCNT_5) SPO2(95:---PERCNT)]
00[PR >4A (0:250BMP_5) PR(60:180BPM)]
00[HPWR >5N (0:1000mW_5) REFHPWR(500mW)]
$
```

15.6.3 Legend of codes

CR	Carriage Return code (0x0D)
LF	Line Feed code (0x0A)
_	Space code (0x20)
rr	00 = Request message ok 01 = Request code not recognized 02 = Invalid specifier in request message 03 = Request message corrupt
n1n2	configuration code number of monitor between 00 and 99
00	Slot number (always 0)
PO2	Parameter 1 name
PCO2	Parameter 2 name
SPO2	Parameter 3 name
PR	Parameter 4 name
HPWR	Parameter 5 name
REFHPWR	Reference value for relative HPWR
(tc44.0)	Sensor temperature set
1	PO2 is waveform 1
2	PCO2 is waveform 2
3	SPO2 is waveform 3
4	PR is waveform 4
5	HPWR is waveform 5
A	some parameter is in alarm / high priority alarm
C	parameter in alarm and silenced
O	auditory alarms have been switched off / inhibited
U	auditory alarms have been suspended
N	normal operation
S	Standby and Calibration
F	Fault / medium and low priority alarm
ND	Normal Direct (real time data)
PCO2=078 mmHg/kPa	PCO2 measurement value in mmHg or kPa
PCO2(50:100 mmHg/kPa)	PCO2 low and high alarm limits
(0:1000mW 5)	analog output range, 0 to 1000 mW = 0 to 5V
$	End of message

15.7 Analog outputs

PCO_2 analog output on pin 10:

0 to 5 V = 0 to 125 mmHg (40mV / mmHg) or 0 to 25.0 kPa (20 mV / 0.1 kPa)

SPO_2 analog output on pin 11:

0 to 5 V = 0 to 100% (50 mV / %SPO2)

Pulse Rate analog output on pin 12:

0 to 5 V = 0 to 250 BPM (20 mV / BPM)

Pulse Wave analog output on pin 13:

0 to 5 V auto scaled

15.7.1 Calibration of an analog recording system

The analog output signals can be used for the calibration of any analog recording system (e.g. polysomnograph in sleep labs).The analog outputs on the System Connector are set to full scale of 5V (+/- 15mV) during the system check.

To perform a system check:Press both [−] and [+] when no parameter setting is in progress (see section 10.2).

The analog outputs are set to “zero” when the connected sensor is placed into the calibration chamber (no PCO_2 value is displayed.)

15.8 Nurse call

The nurse call feature is activated if any of the following conditions are true:

- One or more alarms are active and not muted.
- The auditory alarm is not suspended.
- The auditory alarm is not inhibited.

Relais:

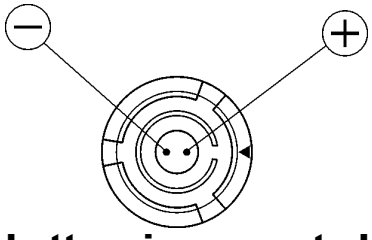
Shorts pin 19 to pin 18 (common) if calling

Shorts pin 37 to pin 18 if not calling

15.9 Connection to external battery

Connector type: Redel SA. Type PAG-M02 GLAC GSG

Polarity:



WARNING

If the external battery is connected to a battery recharging device, this device must be medical grade (double isolation).